



“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° **10167**

BUENOS AIRES, **25 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008056-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado IBUZIDINE / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg, autorizado por el Certificado N° 44.651.

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

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

1769



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

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

DISPOSICIÓN N° **10167**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUZIDINE / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 65-76, a desglosar 65-68, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.651 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y ficha de modificaciones, gírese a

1/07/15



"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 Nº **10167**

la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008056-15-7

DISPOSICION Nº **10167**

Js

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

pls
/



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

""2015-Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres""

10167



25 NOV. 2015

FICHA DE MODIFICACIONES

Modificación de la especialidad: IBUZIDINE / IBUPROFENO – Comprimidos 400 mg

Laboratorio: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Certificado N°: 44.651

Expediente autorizante N°: 1-2020-16385/92

Expediente de modificación N°: 1-47-7240/99-4

1-47-9110-03-2 // 1-47-10518-03-8 // 1-47-767-06-4

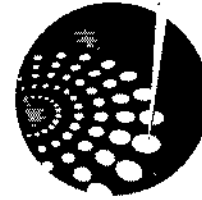
MODIFICACIÓN DE	APROBACIÓN ANTERIOR	MODIFICACIONES
Nombre	IBUZIDINE	-----
Presentación	Envases conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos para Uso Exclusivo Hospitalario	Envases conteniendo 10, 20, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los tres últimos para Uso Exclusivo Hospitalario, dándose de baja la presentación de 50 comprimidos
Fabricación (Laboratorio)	Laboratorio Frasca SRL Laboratorio Internacional Argentino SA (Ex FADA PHARMA SA)	-----
Procedencia	Nacional	-----
Condición de venta	VENTA LIBRE	-----
Categoría	Medicinal	-----
Propietario	Laboratorio Internacional Argentino S.A.	-----

FORMULA APROBADA	FORMULA PROPUESTA
<u>Cada comprimido contiene:</u> Ibuprofeno 400,00 mg Croscaramelosa Sódica 3,20 mg Dióxido de Silicio Coloidal 1,50 mg Estearato de Magnesio 5,30 mg Celulosa Microcristalina 240,00 mg	SIN MODIFICACIONES

mlg

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO N.º 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

10167



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO

**IBUZIDINE
IBUPROFENO 400 MG
COMPRIMIDOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUZIDINE 400 mg?

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno	400,00 mg
Croscarmelosa Sódica	3,20 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,50 mg
Estearato de Magnesio	5,30 mg
Celulosa Microcristalina	240,00 mg

NO USAR SI EL ENVASE O EL BLISTER NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN Analgésico (Calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatoria (reduce la inflamación).

¿PARA QUE SE USA IBUZIDINE / IBUPROFENO 400 mg?

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.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUZIDINE / IBUPROFENO 400 mg?

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, riñones o corazón.

Niños menores de 15 años.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el período más corto necesario para aliviar sus síntomas.

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

Es mayor de 65 años.

Tiene asma o alergia.

Tiene presión arterial alta.

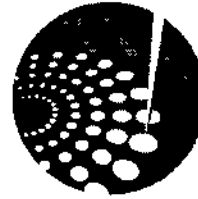
Tiene problemas circulatorios.

Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).

Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

769



10167

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA****PROYECTO DE PROSPECTO**

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO 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.
- Experimenta empeoramiento de su asma.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto, consulte a su médico y suspenda su uso.

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

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de Administración Oral.

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos de 400 mg (1200 mg/día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 horas consulte a su médico.

No usar en niños menores de 15 años.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ 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 / 4962-2247.

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

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

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

FORMA DE CONSERVACION

Proteger de la luz. Mantener en lugar fresco y seco.

PRESENTACIONES:

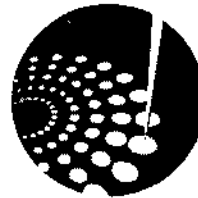
Envases conteniendo 10, 20, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

Elaborado en: Av. 12 de Octubre N°4444 – Quilmes. Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dr. Jorge A. Moglia – Farmacéutico

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO P.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

7



10167



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO

Certificado No: 44.651

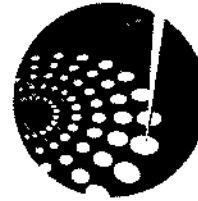
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641/41 - C.A.B.A.

769

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

769



10167

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA****PROYECTO DE ROTULO****IBUZIDINE
IBUPROFENO 400 mg
COMPRIMIDOS**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 10 comprimidos

QUÉ CONTIENE IBUZIDINE / IBUPROFENO 400 mg?

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 400,00 mg

Croscaramelosa sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina.

ACCIÓN Analgésica (Calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatoria (reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE USA IBUZIDINE / IBUPROFENO 400 mg?

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.

¿Cómo se usa IBUZIDINE / IBUPROFENO 400 mg?

Ver Prospecto adjunto.

No use este medicamento si Ud. es alérgico al Ibuprofeno, a alguno de los ingredientes, a la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios, o si Ud. padece de Insuficiencia hepática y renal.

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

FORMA DE CONSERVACION:

Proteger de la luz. Mantener en lugar fresco y seco.

Elaborado en: Av. 12 de Octubre N°4444 – Quilmes. Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Certificado N°: 44.651

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 20, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo de Hospitales**LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641/41 - C.A.B.A.****JORGE A. MOGLIA**
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

n/4.