



"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° 10177

BUENOS AIRES, 25 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011349-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado IBUPIRAC / IBUPROFENO 2%, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION / IBUPROFENO 2g/100ml, autorizado por el Certificado N° 35.918.

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, 3638/11 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.



*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° 10177

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

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 PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPIRAC / IBUPROFENO 2%, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION / IBUPROFENO 2g/100ml, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos / prospectos de fojas 41-55, a desglosar fojas 41-43, 50, 53 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

M /



"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° 10177

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.918 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011349-15-7

DISPOSICION N° 10177

Js


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



10177

25 NOV. 2015

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPIRAC
IBUPROFENO
Suspensión al 2%

Venta Libre

Elaborado en Argentina

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC SUSPENSION?

Cada 100 ml de Suspensión Sabor Naranja contiene:

IBUPROFENO 2 g

Excipientes: Azúcar, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Glicirricinato de amonio, Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Amarillo Ocaso, Esencia líquida de naranja, Polisorbato 20, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Agua purificada c.s.

Cada 100 ml de Suspensión Sabor Ananá contiene:

IBUPROFENO 2 g

Excipientes: Azúcar, Ciclamato de sodio, Sacarina sódica, Glicirricinato de amonio, Carboximetilcelulosa sódica 600, Avicel RC-591, Sorbitol 70%, Lauril sulfato de sodio, Emulsión de simeticona al 30%, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Amarillo de Quinoleína soluble, Esencia de ananá, Agua purificada c.s.

ACCIONES

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

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿PARA QUE SE USA IBUPIRAC SUSPENSION?

IBUPIRAC SUSPENSION se usa para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC SUSPENSION?

NO USE este medicamento si usted es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios similares o a algún componente del medicamento.

NO USE este medicamento si usted padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

NO USE este medicamento si usted está tomando otros productos que contienen ibuprofeno u otros antiinflamatorios.

NO USE este medicamento si usted tiene o ha tenido úlcera en el estómago.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si:

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos colaterales severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, está deshidratado (pérdida de líquidos significativa) debido a vómitos continuos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.

- En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.

- El dolor de garganta es severo, dura más de 2 días con igual intensidad o se presenta con fiebre, dolor de cabeza, erupción, náuseas y/o vómitos.

- Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos, excepto bajo supervisión médica.

- Tiene asma o alergia.

- Tiene problemas circulatorios.

- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).

- Es mayor de 65 años.

M

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



10177

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si el niño no obtiene alivio en el término de 1 día (24 horas) de tratamiento, o el dolor o la fiebre empeoran o aparecen nuevos síntomas.

No utilizar:

- durante más de 3 días contra la fiebre y 5 días para el dolor.
- contra el dolor de estómago.

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

Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas (enzimas hepáticas), oliguria (retención de orina) y/o agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulo blanco).

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Agite el frasco antes de usar IBUPIRAC SUSPENSIÓN.

IBUPIRAC SUSPENSIÓN se debe administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla, de ser posible elija la dosis según el peso, en caso contrario elija según la edad. En niños con problemas estomacales se recomienda ingerir este producto con la comida.

Tabla de dosificación

Peso del niño	Edad aproximada según peso	Temperatura mayor o igual a 38 grados axilar
Menos de 11 kg	Menos de 2 años	Consulte con su médico
11 a 15 kg	2 a 3 años	5 ml
16 a 21 kg	4 a 5 años	7,5 ml
21 a 27 kg	6 a 8 años	10 ml
27 a 32 kg	9 a 10 años	12,5 ml
Más de 32 kg	Más de 10 años	15 ml

En caso necesario repita la dosis cada 8 horas. No administre más de 3 veces por día.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMO MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

Centros de Toxicología:

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

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

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para mayor información respecto al producto comuníquese al teléfono (011) 4788-7000 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

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

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

PRESENTACIÓN

Envases que contienen 60, 80, 90, 120, 200 y 240 ml de suspensión.



Prízer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal

M

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO
IBUPIRAC, SUSPENSIÓN 2%

PÁGINA 3 de 3



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 36.918

PFIZER S.R.L.
Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Farmacéutica Sandra B. Maza

10177

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

M

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



PROYECTO DE ROTULO

**IBUPIRAC
IBUPROFENO**
Suspensión al 2%

E 10177

Venta Libre

Elaborado en Argentina

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC SUSPENSION?

Cada 100 ml de Suspensión Sabor Naranja contiene:

IBUPROFENO 2 g

Excipientes: Azúcar, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Glicirricinato de amonio, Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Amarillo Ocaso, Esencia líquida de naranja, Polisorbato 20, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Agua purificada c.s.

ACCIONES: Calma el dolor (analgésico), reduce la inflamación (antiinflamatorio) y baja la fiebre (antifebril).

¿PARA QUE SE USA IBUPIRAC SUSPENSION?

IBUPIRAC SUSPENSION se usa para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC SUSPENSION? Ver prospecto interno.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? Ver prospecto interno.

LOTE

VENCIMIENTO

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA DE CONSERVACION: Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACION: Envases que contienen 90 ml de suspensión.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.918

PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra B. Maza

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 60, 80, 120, 200 y 240 ml.

M

Prízer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co- Directora Técnica
Apoderada Legal



PROYECTO DE ROTULO

**IBUPIRAC
IBUPROFENO**
Suspensión al 2%

Venta Libre

Elaborado en Argentina **10177**

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC SUSPENSION?

Cada 100 ml de Suspensión Sabor Ananá contiene:

IBUPROFENO 2 g

Excipientes: Azúcar, Ciclamato de sodio, Sacarina sódica, Glicirricinato de amonio, Carboximetilcelulosa sódica 600, Avicel RC-591, Sorbitol 70%, Lauril sulfato de sodio, Emulsión de simeticona al 30%, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Amarillo de Quinoleína soluble, Esencia de ananá, Agua purificada c.s.

ACCIONES: Calma el dolor (analgésico), reduce la inflamación (antiinflamatorio) y baja la fiebre (antifebril).

¿PARA QUE SE USA IBUPIRAC SUSPENSION?

IBUPIRAC SUSPENSION se usa para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC SUSPENSION? Ver prospecto interno.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? Ver prospecto interno.

LOTE

VENCIMIENTO

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA DE CONSERVACION: Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACION: Envases que contienen 90 ml de suspensión.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.918

PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra B. Maza

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 60, 80, 120, 200 y 240 ml.

M -

Pfizer S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal