



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

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

**DISPOSICIÓN N° 10291**

**BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008850-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos, prospectos, presentaciones y nombre comercial del producto denominado ACTRON MAX / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400mg - CAFEINA 100mg, autorizado por el Certificado N° 54.746 y Disposición N° 5706/08.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 857/89, 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

M / LV



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

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

**DISPOSICIÓN N° 10291**

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 57 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 BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTRON MAX / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400mg - CAFEINA 100mg autorizado por el Certificado N° 54.746 y Disposición N° 5706/08, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

M / LV



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

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

**DISPOSICIÓN N° 10291**

ARTICULO 2º.- Autorízase los proyectos de rótulos / prospectos de fojas 48-56 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º.- Autorízase las presentaciones de: Envases conteniendo 8 y 16 cápsulas blandas, anulando las anteriores.

ARTICULO 4º.- Autorízase a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 5º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5706/08 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 48-50, de las aprobadas en el Artículo 2º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 6º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.746 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de

M / LV



"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° 10291**

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

Expediente N° 1-0047-0000-008850-15-9

DISPOSICION N° 10291

Js

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10.291**a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.746, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: ACTRON MAX / IBUPROFENO - CAFEINA,  
Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400mg – CAFEINA 100mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5706/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-019726-05-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE	ACTRON MAX RAPIDA ACCION	ACTRON PLUS RAPIDA ACCION
ROTULOS PROSPECTOS	ANEXO II Disp N 76/88/10	ROT/PROSP FS 48-56 A DESGLOSAR FS 48-50
PRESENTACIONES	10, 20, 30 CAPSULAS	8 Y 16 CAPSULAS

*M / LV*



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

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

	BLANDAS	BLANDAS
CONDICION VENTA	BAJO RECETA	VENTA LIBRE

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.746 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días del mes de **26 NOV. 2015** .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-008850-15-9

DISPOSICION N° **10291**

Js

*M*

DR. LEONARDO NERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

26 NOV. 2015

10291



PROYECTO DE PROSPECTO/RÓTULO

**ACTRON PLUS RAPIDA ACCION®**

**IBUPROFENO 400 mg**

**CAFEINA 100 mg**

Capsula Blanda de Gelatina

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene ACTRON PLUS RAPIDA ACCION®?**

Cada capsula Blanda de Gelatina contiene: Ibuprofeno 400 mg; Cafeina 100 mg. Excipientes: Polietilenglicol 600, Hidróxido de potasio al 43% P/P, metilparabeno, propilparabeno, gelatina, anhidrisorb 85/70, amarillo quinolina, amarillo ocaso, titanium dioxide susp anhidrisorb 1:1,5.

**ACCIONES**

Analgésico (calma el dolor)- Antifebril (baja la fiebre)- Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

**¿Para qué se usa ACTRON PLUS RAPIDA ACCION®?**

ACTRON PLUS RAPIDA ACCION® está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes y menstruales) dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

**¿Cómo se usa este medicamento?**

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas de 400 mg (1200 mg de Ibuprofeno/día – 300 mg de Cafeina/día).

Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por mas de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre, si los síntomas persisten o empeoran por mas de 48 a 72 hs, consulte a su medico. No usar en niños menores a 15 años.

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

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina a otros medicamentos similares conocidos como AINES, a la cafeina o a otros ingredientes de la formula.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estomago.

RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605END) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº 13.127

**BAYSA S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FARRIZIO  
APOQUEADA

M

1029



- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros AINES, incluyendo los inhibidores de la COX-2, a menos que sea indicado por un medico.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

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

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo 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
- Ciertos problemas circulatorios
- Problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estomago.
- Si usted padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo, Ejemplo: Lupus eritematoso sistémico.

**Si usted recibe algún otro medicamento o esta inentando quedar embarazada, esta embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

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

Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína ( Por ejemplo; te, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este medicamento. Tomar cafeina en exceso puede resultar en dificultad para dormir, nerviosismo, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

Suspenda su uso y consulte con su médico inmediatamente si usted:

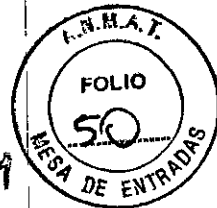
- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de labios, lengua, garganta o cara. Erupcion en la piel o descamación, o úlceras en la boca, empeoramiento de su asma, moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, palidez extrema o debilidad, problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos).
- Desarrolla ulcera en el estomago, vomita sangre o arenilla marron (como borra de café) o tiene materia fecal negra.
- Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605END) MUN.  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
TRICUJIA NACIONAL N° 11.343  
MOJUBA PCIA. BS. AS. N° 13.127

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

M





10291

- Si usted consume 3 (tres) o mas vasos diarios de bebida alcholica consulte a su medico antes de tomar este medicamento.

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

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 inferior a 25 °C y protegido de la luz solar directa. No almacenar en heladera

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**NO USAR SI LA LAMINA QUE PROTEGE LAS CAPSULAS NO ESTA INTACTA**

**¿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 Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires

Acondicionado en Calle 8 entre 3 y 5 / Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, 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° 54.746

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

Versión: Disp. 0753/12

Presentaciones: Envases conteniendo 8 y 16 capsulas blandas.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
RICARDO PCIA. BS. AS. N° 13.527

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA PERIZIO  
APODENADA

M