



"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° 9602

BUENOS AIRES, 12 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015095-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC, solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado IBU 400 MUJER / IBUPROFENO - HOMATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400mg - HOMATROPINA 4mg autorizado por el Certificado N° 54.527 y Disposición N° 4861/08.

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, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Rp
/ M



“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° 9602

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 65 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 INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBU 400 MUJER / IBUPROFENO - HOMATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400mg - HOMATROPINA 4mg autorizado por el Certificado N° 54.527 y Disposición N° 4861/08, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 53-64.



“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° 9602

ARTICULO 2°.- Establécese las presentaciones de: Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos para Uso Hospitalario Exclusivo, además de los ya autorizados

ARTÍCULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4861/08 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 53-56, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4°.- 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° 54.527 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- 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 Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015095-13-0

DISPOSICION N°

9602

Js

3


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9602**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.527, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC, 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: IBU 400 MUJER / IBUPROFENO - HOMATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400mg - HOMATROPINA 4mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4861/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-005897-07-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS / PROSPECTOS	ANEXO II Disp N°2814/08	ROTULOS Y PROSPECTOS de fs53-64 A desglosar fs53-56
PRESENTACIONES	8, 10, 16, 20, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo	8, 10, 16, 20, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo

Rp.
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.*

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC, Titular del Certificado de Autorización N° 54.527 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **02 NOV 2015** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-015095-13-0

DISPOSICION N° **9602**

Js

M
fp.

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



**IBU 400 MUJER
IBUPROFENO
HOMATROPINA
Comprimidos**

12 NOV 2015

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Ibu 400 Mujer?

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno..... 400 miligramos

Metilbromuro de Homatropina..... 4 miligramos

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal; Almidón pregelatinizado; Povidona K90; Acido esteárico; Laurilsulfato de sodio; Croscarmelosa sódica; Talco; Almidón de maíz; Celulosa microcristalina, Estearato de Magnésio, Rojo Allura (Laca Aluminica).

Acciones

El Ibuprofeno calma el dolor y actúa como antiinflamatorio.

La Homatropina tiene acción antiespasmódica.

¿Para que se usa Ibu 400 Mujer?

Ibu 400 Mujer se usa para el alivio temporario de los dolores menstruales (Dismenorrea), espasmos dolorosos del aparato gastrointestinal, de los órganos genitourinarios y de la vía biliar.

¿Qué personas no pueden recibir Ibu 400 Mujer?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno o a la aspirina o a la homatropina o butil-bromuro de hioscina (escopolamina), o a otros analgésicos antiinflamatorios o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

NO USE este medicamento si usted tiene antecedentes de úlcera péptica o hemorragias digestivas.

NO USE este medicamento si presenta: glaucoma de ángulo estrecho (aumento en la presión de los ojos), estenosis pilórica, obstrucción intestinal, íleo paralítico, colitis ulcerosa, hipertrofia prostática (disminución del flujo de salida de la orina), miastenia gravis, insuficiencia hepática o renal.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

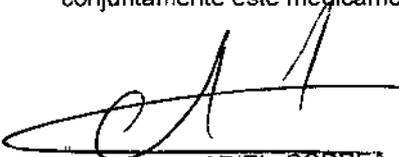
Si usted esta recibiendo: litio, diuréticos, anticoagulantes orales, heparina, otros analgésicos antiinflamatorios como paracetamol o aspirina, metotrexato, sales de oro, u otro producto que contenga ibuprofeno, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

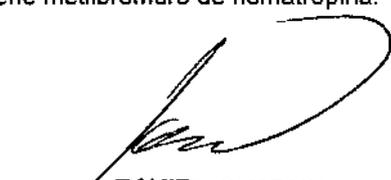
Si usted padece asma o hipertiroidismo o enfermedades del hígado o riñón o tiene antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, sufre de hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día debe consultar a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted esta recibiendo medicación psiquiátrica (antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, amantadina o medicamentos para la enfermedad de Parkinson) se aconseja no utilizar conjuntamente este medicamento dado que contiene metilbromuro de homatropina.

M 
Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

9602



¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Ocasionalmente puede producir alteraciones gastrointestinales como náuseas, mareos, cefaleas (dolor de cabeza), erupciones en la piel, picazón.

Raramente puede producir alteraciones a nivel de la sangre, reacciones alérgicas y broncoespasmo en personas con antecedentes de asma producida por aspirina.

Dado que este medicamento contiene homatropina se puede observar sequedad de boca, disminución de los movimientos gastrointestinales y constipación. Dificultad para orinar.

Sequedad de piel y rubor (enrojecimiento en la piel de la cara). Dilatación de pupilas, y fotofobia (molestias al observar la luz). Edema y retención de líquido (que desaparecen al discontinuar el medicamento), y en casos raros, aumento de la presión arterial. Palpitaciones, taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca) y arritmias (alteraciones en el ritmo cardíaco).

Los ancianos pueden presentar mayor susceptibilidad a los efectos de la homatropina.

Problemas para enfocar la vista y visión borrosa, por lo tanto se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión.

Si a usted le aparece otro síntoma nuevo, o si el dolor continúa o empeora, debe consultar a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas. No exceder de 3 comprimidos por día.

No utilizar por más de 5 días como máximo para el alivio del dolor.

Si los síntomas que originaron la administración de este medicamento persisten o empeoran por más de 48 horas, suspenda y consulte a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé mas cantidad de la 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) 4962-6666/2247.

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese con los siguientes teléfonos:

Línea ISA al 0810 666 4306

ANMAT Responde 0800-333-1234.

Forma de conservación

Conservar en su envase original, a temperaturas ambiente no mayores de 30° C.

Presentaciones

Se presenta en envases con 8, 10, 16, 20, 40, 500 y 1000 comprimidos siendo estos cuatro últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54527

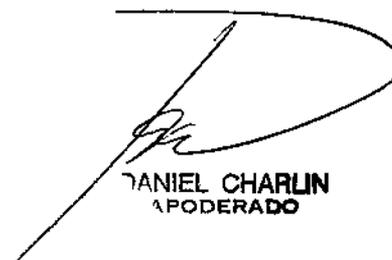
Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848/50 – C.A.B.A.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A.

Fecha de la última revisión:


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

9 6 0 2



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

* Contenido: 8 comprimidos

**IBU 400 MUJER
IBUPROFENO
HOMATROPINA
Comprimidos**

Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 400 miligramos
Metilbromuro de Homatropina..... 4 miligramos

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal; Almidón pregelatinizado; Povidona K90; Acido esteárico; Laurilsulfato de sodio; Croscaramelosa sódica; Talco; Almidón de maíz; Celulosa microcristalina, Estearato de Magnesio, Rojo Allura (Laca Aluminica).

Posología: ver prospecto interno.

Partida Nº:
Precio:

Serie Nº:
Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – CABA

Elaborado en: Remedios 5776 – CABA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 54527

Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 10 y 16 comprimidos.

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


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

m

9602

ISA



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

* Contenido: 20 comprimidos

**IBU 400 MUJER
IBUPROFENO
HOMATROPINA
Comprimidos**

Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 400 miligramos
Metilbromuro de Homatropina..... 4 miligramos
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal; Almidón pregelatinizado; Povidona K90; Acido esteárico; Laurilsulfato de sodio;
Croscaramelosa sódica, Talco; Almidón de maíz; Celulosa microcristalina, Estearato de Magnesio, Rojo Allura (Laca
Aluminica).

Posología: ver prospecto interno

Partida Nº:
Precio:

Serie Nº:
Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848 - 50 - CABA

Elaborado en: Remedios 5776 - CABA

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº. 54527

Director Técnico: Ariel Correa - Farmacéutico.

*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 40, 500 y 1000 comprimidos.

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


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

M