



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **12749**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-16607-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nº 35.408 y 47.018, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado IBUCLER / IBUPROFENO.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992, y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 12749

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 35.408, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 35.408 y 47.018 correspondiente a las especialidad medicinal denominada IBUCLER / IBUPROFENO, cuyo titular es la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 35.408, con los datos identificatorios característicos de éste y del Certificado N° 47.018.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado N° 35.408 fechado 26 de agosto de 1981, el que será reemplazado por el mencionado en el Artículo 2º de la presente Disposición y el Certificado N° 47.018, cuyos originales deberán ser presentados ante la Dirección de Gestión de Información



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 12749

Técnica, por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTÍCULO 4º.- Actualízanse los datos en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-16607-10-0

DISPOSICIÓN N° 12749

YS


DR. ROBERTO LUGO
Subadministrador Nacional
ANMAT

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

Nº 35.408

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.233

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **IBUCLER**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

1

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	200,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina	88,0 mg
Anhídrido silícico coloidal	10,0 mg
Croscarmelosa sódica	6,0 mg
Estearato de magnesio	6,0 mg
Dióxido de titanio	3,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,2 mg
Talco	6,0 mg
Polietilenglicol 6000	0,8 mg

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

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC INACTÍNICO

Presentaciones: Estuches conteniendo 10, 20 y 120 comprimidos, el último de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

2



Código ATC: M01AE01

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS NO ESTEREOIDEOS. DERIVADOS DEL ÁCIDO PROPIÓNICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IBUCLER está indicado en el dolor leve a moderado, dolor premenstrual, alivio de signos y síntomas de artritis reumatoidea, osteoartritis u otras patologías reumáticas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1134/00.

Nombre comercial: **IBUCLER**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 400 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	400,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina	125,00 mg
Anhídrido silícico coloidal	15,00 mg
Croscarmelosa sódica	15,00 mg
Estearato de magnesio	10,00 mg
Dióxido de titanio	7,70 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	7,70 mg
Talco	8,80 mg
Polietilenglicol 6000	1,10 mg
Cloruro de metileno	7,40 ml
Alcohol etílico	0,18 ml
Propilenglicol	0,11 mg
El cloruro de metileno y el alcohol etílico se evaporan en el proceso .	

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

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC INACTÍNICO

Presentaciones: Estuches conteniendo 10, 20 y 120 comprimidos, el último
de Uso Hospitalario Exclusivo

Periodo de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AE01

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS NO ESTEREOIDEOS. DERIVADOS DEL ÁCIDO PROPIÓNICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IBUCLER está indicado en el dolor leve a moderado, dolor premenstrual, alivio de signos y síntomas de artritis reumatoidea, osteoartritis u otras patologías reumáticas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 1134/00.

Nombre comercial: **IBUCLER**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 800 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	800,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina	275,0 mg
Anhídrido silícico coloidal	35,0 mg
Croscarmelosa sódica	25,0 mg
Estearato de magnesio	15,0 mg
Dióxido de titanio	6,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	10,5 mg
Talco	12,0 mg
Polietilenglicol 6000	1,5 mg

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

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC INACTÍNICO

Presentaciones: Estuches conteniendo 10, 20 y 120 comprimidos, el último
de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AE01



Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS NO ESTEREOIDEOS. DERIVADOS DEL ÁCIDO PROPIÓNICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IBUCLER está indicado en el dolor leve a moderado, dolor premenstrual, alivio de signos y síntomas de artritis reumatoidea, osteoartritis u otras patologías reumáticas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1134/00.

Nombre comercial: **IBUCLER**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 600 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	600,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina 200	180,0 mg
Celulosa microcristalina 101	180,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,2 mg
Croscarmelosa sódica	4,8 mg
Estearato de magnesio	8,0 mg
Dióxido de titanio	12,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	12,0 mg
Talco	13,2 mg
Polietilenglicol	2,0 mg
Propilenglicol	0,8 mg
Alcohol etílico	200,0 mg
Cloruro de metileno	400,0 mg
El Propilenglicol, el alcohol etílico y el cloruro de metileno se evaporan en el proceso	

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

Envase Primario: **BLISTER ALUMINIO / PVC INACTÍNICO**

Presentaciones: Estuches conteniendo 10 y 20 comprimidos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente

Condición de expendio: **VENTA BAJO RECETA**

Código ATC: M01AE01



Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS NO ESTEREOIDEOS. DERIVADOS DEL ÁCIDO PROPIÓNICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IBUCLER está indicado en el dolor moderado, dismenorrea primaria (dolor premenstrual), alivio de signos y síntomas de artritis reumatoidea y osteoartritis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2582/98.

Nombre comercial: **IBUCLER**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 2 %

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO (micronizado: 25 micrones)	2,0000 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina (Avicel RC 591)	1,2500 g
Carboximetilcelulosa sódica (PE 27 FG T600)	0,3000 g
Sorbitol 70 %	20,0000 g
Polisorbato 20	0,0600 g
Metilparabeno	0,1800 g
Propilparabeno	0,0200 g
Sacarina sódica	0,1000 g
Ciclamato sódico	0,1200 g
Esencia de durazno (777BH Givaudan)	0,1600 g
Rojo punzó 4R	0,0011 g
Amarillo de quinolina	0,0011 g
Silicona emulsión DC 7-9	0,0100 g
Propilenglicol	2,0000 ml
Ácido cítrico anhidro	0,0650 g
Agua purificada c.s.p.	100,0000 ml

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

Envase Primario: **FRASCO**

Contenido por envase primario: 40 ml, 60 ml y 90 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1 frasco por 40 ml, 60 ml y 90 ml.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AE01

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y
ANTIRREUMÁTICOS NO ESTEREOIDEOS. DERIVADOS DEL ÁCIDO
PROPIÓNICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IBUCLER está indicado en el dolor moderado, dismenorrea
primaria (dolor premenstrual), alivio de signos y síntomas de artritis
reumatoidea y osteoartritis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2582/98.

Nombre comercial: **IBUCLER**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 4 %

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO (micronizado: 25 micrones)	4,0000 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina (Avicel RC 591)	1,2500 g
Carboximetilcelulosa sódica (PE 27 FG T600)	0,3000 g
Sorbitol 70 %	20,0000 g
Polisorbato 20	0,0600 g
Metilparabeno	0,1800 g
Propilparabeno	0,0200 g
Sacarina sódica	0,1000 g
Ciclamato sódico	0,1200 g
Esencia de durazno (777BH Givaudan)	0,1600 g
Rojo punzó 4R	0,0011 g
Amarillo de quinolina	0,0011 g
Silicona emulsión DC 7-9245	0,0100 g
Propilenglicol	2,0000 ml
Ácido cítrico	0,0650 g
Agua purificada c.s.p.	100,0000 ml

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

Envase Primario: **FRASCO**

Contenido por envase primario: 40 ml, 60 ml y 90 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1 frasco por 40 ml, 60 ml y 90 ml.

Periodo de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AE01

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS NO ESTEREOIDEOS. DERIVADOS DEL ÁCIDO PROPIÓNICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IBUCLER está indicado en el dolor moderado, dismenorrea primaria (dolor premenstrual), alivio de signos y síntomas de artritis reumatoidea y osteoartritis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1773/07.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (200 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg)

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	Galicia N° 2652	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	15 de Noviembre de 1889 N° 1554 Virrey Cevallos N° 1623/25/27	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	15 de Noviembre de 1889 N° 1554 Virrey Cevallos N° 1623/25/27	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN (2 % y 4 %)

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	15 de Noviembre de 1889 N° 1554 Virrey Cevallos N° 1623/25/27	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	15 de Noviembre de 1889 N° 1554 Virrey Cevallos N° 1623/25/27	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	15 de Noviembre de 1889 N° 1554 Virrey Cevallos N° 1623/25/27	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **23 de Agosto de 2021**.

Disposición ANMAT N° **12749**

Expediente N°: 1-47-0000-16607-10-0

Dr. ROBERTO LEUB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.