



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-42920341-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-42920341-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la GRAMON MILLET S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-2998-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó nuevo proyecto de rótulo e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 600 mg; aprobada por Certificado N° 56.507.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del prospecto.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2022-2998-APN-ANMAT#MS; apruebase e incorpórase el prospecto obrante en el documento IF-2022-83296148-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.507 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-42920341-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.15 10:36:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 10:36:40 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUMEJORAL 400 VL

**IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUMEJORAL 400 VL?

Cada comprimido recubierto contiene como ingrediente activo: Ibuprofeno (como ibuprofeno DC 90) 400,00 mg Ingredientes inactivos: Almidón pregelatinizado; Celulosa microcristalina; Lauril sulfato de sodio; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Povidona K-90; Ácido esteárico; Croscarmelosa sódica; Talco; Alcohol polivinílico; Polietilenglicol 3350; Dióxido de titanio; Copolímero de ácido metacrílico tipo C; Bicarbonato de sodio; Azul índigotina laca aluminica.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) – Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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 y la inflamación.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y 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.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO:

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 o riñones.
- Niños menores de 15 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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.
- **Infecciones:** IBUMEJORAL 400 VL puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que IBUMEJORAL 400 VL pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.
- Consulte a su médico o farmacéutico si Ud. tiene una infección (por favor lea el subtítulo "Infecciones").

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

¿QUÉ CUIDADOS TENER MIENTRAS TOMA 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.
- Empeoramiento de su asma.
- Náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MÁS 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/ 2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777



¿ TIENE ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 20, 50, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas 5 presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Elaborado: Santa Rosa 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Bs. As.
Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°: 56.507

IMPORTANTE:

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15°C y 30°C.”

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD IBUMEJORAL 400 VL EX-2022-42920341- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.10 19:34:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.10 19:34:13 -03:00