



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1829

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008976-07-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita autorización para contratar un nuevo laboratorio acondicionador, la nueva presentación de venta, el nuevo cambio de nombre, el cambio de condición de expendio y los nuevos proyectos de rótulos y prospectos, para la Especialidad Medicinal LUAR G PLUS / IBUPROFENO - HIOSCINA - N BUTILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400mg - HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1539/06 y Certificado N° 52.853.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 855/89, 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta, cambio de nombre respectivamente.

M



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1329

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro a foja 55 y el INAME a foja 91, han tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 95, 96 y 97 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

m  
2  
hH



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1829

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUAR G PLUS / IBUPROFENO - HIOSCINA N-BUTILBROMURO, a cambiar el nombre, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo 1°, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEMINITY / IBUPROFENO - HIOSCINA-N BUTILBROMURO, la nueva presentación de envases conteniendo: 6, 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 (siendo los 2 últimos de Uso Hospitalario Exclusivo) comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma ya mencionada, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEMINITY / IBUPROFENO - HIOSCINA N-BUTILBROMURO a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., para contratar un nuevo laboratorio acondicionador para la Especialidad Medicinal LUAR G PLUS / IBUPROFENO - HIOSCINA N-BUTILBROMURO, autorizada por Certificado N° 52.853, la que en lo sucesivo será el acondicionador alternativo la firma LABORATORIO FRASCA S.R.L. (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) y ARGENPACK S.R.L. (Acondicionador primario alternativo), además del ya autorizado.

ARTICULO 5°.- Acéptase los textos de rótulos de fojas 74, 80 y 86 y los proyectos de prospectos de fojas 76 a 78, 82 a 84 y 88 a 90.

ARTICULO 6°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1539/06 los Rótulos autorizados por las fojas 74, y los prospectos autorizados por las fojas 76 a 78, de los

M



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 829

aprobados en el Artículo 1º, los que integrarán el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente.

ARTICULO 7º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.853 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008976-07-6

DISPOSICION N°

js

829

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1829** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.477, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LUAR G PLUS / IBUPROFENO – HIOSCINA – N BUTILBROMURO,  
 Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400mg  
 – HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1539/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007367-03-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de nombre	LUAR G PLUS.-	FEMINITY.-
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 50, 1000 (Uso Hospitalario Exclusivo).-	Envases conteniendo: 6, 10, 20, 30, 50, <b>500</b> y 1000, (estos dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo).-
Condición de expendio	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA LIBRE.-
Elaborador (Acondicionador)	KLONAL S.R.L.-	LABORATORIO FRASCA S.R.L. (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) y ARGENPACK S.R.L. (Acondicionador primario alternativo).-
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición N°	Rótulos de fs. 74, 80 y 86,

M  
 A  
 H



44  
29

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**FEMINITY**  
**IBÚPROFENO 400 mg**  
**HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg**  
**Comprimidos recubiertos**



**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Fórmula cualicuantitativa:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Hioscina N-butilbromuro .....20,0 mg  
Ibuprofeno .....400,0 mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal; Almidón de maíz pregelatinizado; Almidón de maíz seco; Talco; Glicolato sódico de almidón; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 6000; Dioxido de titanio; Silicona antiespumante S184.

**Uso del medicamento e información:** ver prospecto adjunto.  
Vía de administración oral.

**Presentaciones:**

**Feminity comprimidos recubiertos:** envases conteniendo 6, 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.**

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 52853

**Elaborado por LABORATORIOS KLONAL S.R.L.**  
**Lamadrid 802 (1878) Quilmes - Buenos Aires.**  
**Director Técnico: Leonardo Pablo Iannello. Farmacéutico.**

**KLONAL S.R.L.**  
**NICOLAS A. SANTANDER**  
**GERENTE GENERAL**

**LEONARDO IANNELLO**  
**FARMACEUTICO**  
**DIRECTOR TECNICO**

829



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FEMINITY**  
**IBUPROFENO 400 mg**  
**HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Fórmula cualicuantitativa:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Hioscina N-butilbromuro .....20,0 mg

Ibuprofeno .....400,0 mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal; Almidón de maíz pregelatinizado; Almidón de maíz seco; Talco; Glicolato sódico de almidón; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 6000; Dioxido de titanio; Silicona antiespumante S184.

**Acción terapéutica:**

Antiespasmódico. Analgésico.

**Uso del medicamento. Lea detenidamente esta información.**

Feminity está indicado para el alivio sintomático del dolor menstrual.

**Como usar este medicamento:**

Vía de administración oral.

**Dosis:**

Mujeres y niñas mayores de 15 años: 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg de ibuprofeno/día (3 comprimidos de 400 mg de ibuprofeno). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Niñas menores de 15 años: consulte con su médico.

**Contraindicaciones:**

Alergia al ibuprofeno o a la hioscina, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

**FLONAL S.R.L.**  
NICOLAS A. SANTANDER  
GERENTE GENERAL

**LEONARDO IANNELLO**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

12

Handwritten signature or mark.



ANMAT.  
Nº 17



**Advertencias y Precauciones:**

- No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor.
- Si los síntomas continúan debe consultar a su médico.
- Si consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.
- La ingesta de ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
- Consulte a su médico antes de tomar ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

**Si Ud. está tomando algún medicamento o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

*Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor.*

**Reacciones adversas:**

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

Por su contenido de hioscina puede ocasionalmente producir visión borrosa, sequedad de la boca, reducción de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia) y potencialmente, retención urinaria.

**Interacciones con otros medicamentos:**

Si Ud. ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de tomar este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

**Sobredosis:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ - (011)4962-6666/2247**  
**HOSPITAL A. POSADAS - (011)4654-6648/4658-7777**  
**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA - (0221)451-5555**

**Presentaciones:**

**Feminity comprimidos recubiertos:** envases conteniendo 6, 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

**KIONAL S.R.L.**  
NICOLAS A. SANTANDER  
GERENTE GENERAL

**LEONARDO IANNELLO**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

1829  
48



**Conservación:**  
Conservar en su envase original, entre 15 °C y 30 °C al abrigo de la luz y la humedad.

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 52853

Elaborado por **LABORATORIOS KLONAL S.R.L.**  
Lamadrid 802 (1878) Quilmes - Buenos Aires.  
Director Técnico: **Leonardo Pablo Iannello. Farmacéutico.**

Fecha de última revisión: .. / .. / ..

  
**KLONAL S.R.L.**  
NICOLAS A. SANTANDER  
GERENTE GENERAL

  
**LEONARDO IANNELLO**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

