



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

**DISPOSICIÓN N° 1904**

BUENOS AIRES, 10 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020027-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones APOTEX S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N°

1904

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

## DISPOSICIÓN N° 1904

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ARTIFLUX y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por APOTEX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.



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

DISPOSICIÓN N° **1904**

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020027-12-4

DISPOSICIÓN N°: **1904**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N° 1904

Nombre comercial: ARTIFLUX.

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO,  
ONTARIO, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA  
4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o.  
Dec. 177/93): CANADA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ARTIFLUX.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: ESTADOS REUMÁTICOS INFLAMATORIOS: ARTRITIS  
REUMATOIDEA QUE INCLUYE A ARTRITIS JUVENIL REUMATOIDEA O



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

ENFERMEDAD DE STILL, ESPONDILÓISIS ANQUILOSANTE, ARTROPATÍAS SERONEGATIVAS. ESTADOS REUMÁTICOS DEGENERATIVOS: ARTROSIS, GONARTROSIS, COXARTROSIS, POLIARTROSIS, ESPONDILÓISIS. ESTADOS REUMÁTICOS EXTRAARTICUARES: MIALGIAS, PERIARTRITIS, PERIARTROPATÍAS HUMEROESCAPULARES, BURSITIS, TENDINITIS, TENDOSINOVITIS Y SACRALGIAS, NEURALGIAS SECUNDARIAS A LESIONES DE DISCO. TRAUMATOLÓGICOS: LESIONES DE ESGUINCES Y DESGARROS, DOLORES POSTOPERATORIOS. DONTALGIAS Y POST INTERVENCIONES DENTALES. CEFALÉAS Y MIGRAÑA. DISMENORREA Y COMO ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES ACOMPAÑADAS DE INFLAMACIÓN O FIEBRE.

Concentración/es: 600 mg DE IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 600 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 8.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 6 mg, POLIETILENGLICOL 8000 6 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 220.164 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10.80 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA TIPO LF 12 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC.



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 48 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO, ONTARIO, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA 4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): CANADA.

DISPOSICIÓN N°: **1904**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1904

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





1904

**PROYECTO DE ROTULO  
ARTIFLUX  
IBUFROFENO 600 mg  
Comprimidos recubiertos**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Canadiense**

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula:**

**Cada comprimido recubierto:**

Ibuprofeno..... 600 mg.  
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102, Croscaramelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxi propil celulosa Tipo LF, Polietilenglicol 8000, Dióxido de Titanio, Laca Aluminica Amarillo Ocaso 40%.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Modo de Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Importado por: APOTEX S.A**

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

**Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica**

**Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

  
Farm. Amneris Gatti  
Directora Técnica  
APOTEX S.A.

  
Leonardo Fullone  
Apoderado  
APOTEX S.A.



1904

**PROYECTO DE ROTULO  
ARTIFLUX  
IBUFROFENO 600 mg  
Comprimidos recubiertos**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Canadiense**

Contenido: 20 comprimidos recubiertos

**Fórmula:**

**Cada comprimido recubierto:**

Ibuprofeno..... 600 mg.  
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102, Croscaramelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxí propil celulosa Tipo LF, Polietilenglicol 8000, Dióxido de Titanio, Laca Aluminica Amarillo Ocaso 40%.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Modo de Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Importado por: APOTEX S.A**

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

**Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica**

**Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

  
Farm. Amneris Gatti  
Directora Técnica  
APOTEX S.A.

  
Leonardo Fullone  
Apoderado  
APOTEX S.A.



1904

**PROYECTO DE ROTULO  
ARTIFLUX  
IBUFROFENO 600 mg  
Comprimidos recubiertos**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Canadiense**

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

**Fórmula:**

**Cada comprimido recubierto:**

Ibuprofeno..... 600 mg.  
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxi propil celulosa Tipo LF, Polietilenglicol 8000, Dióxido de Titanio, Laca Aluminica Amarillo Ocaso 40%.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Modo de Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Importado por: APOTEX S.A**

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

**Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica**

**Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:



Farm. Amneris Gatti  
Directora Técnica  
APOTEX S.A.



Leonardo Fullone  
Aptorizado  
APOTEX S.A.



1996

**PROYECTO DE ROTULO  
ARTIFLUX  
IBUFROFENO 600 mg  
Comprimidos recubiertos**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Canadiense**

Contenido: 40 comprimidos recubiertos

**Fórmula:**

**Cada comprimido recubierto:**

Ibuprofeno..... 600 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102, Croscaramelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxi propil celulosa Tipo LF, Polietilenglicol 8000, Dióxido de Titanio, Laca Aluminica Amarillo Ocaso 40%.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Modo de Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Importado por: APOTEX S.A**

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

**Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica**

**Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

  
Farm. Amneris Gatti  
Directora Técnica  
APOTEX S.A.

  
Leonardo Fullone  
Apoderado  
APOTEX S.A.



1904

**PROYECTO DE ROTULO  
ARTIFLUX  
IBUFROFENO 600 mg  
Comprimidos recubiertos**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Canadiense**

Contenido: 50 comprimidos recubiertos

**Fórmula:**

**Cada comprimido recubierto:**

Ibuprofeno..... 600 mg.  
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102, Croscaramelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxí propil celulosa Tipo LF, Polietilenglicol 8000, Dióxido de Titanio, Laca Aluminica Amarillo Ocaso 40%.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Modo de Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Importado por: APOTEX S.A**

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

**Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica**

**Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

Farm. Amneris Gatti  
Directora Técnica  
APOTEX S.A.

Leonardo Furlone  
Apoderado  
APOTEX S.A.



1904

**PROYECTO DE ROTULO  
ARTIFLUX  
IBUFROFENO 600 mg  
Comprimidos recubiertos**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Canadiense**

Contenido: 60 comprimidos recubiertos

**Fórmula:**

**Cada comprimido recubierto:**

Ibuprofeno..... 600 mg.  
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxi propil celulosa Tipo LF, Polietilenglicol 8000, Dióxido de Titanio, Laca Aluminica Amarillo Ocaso 40%.

**Posología:**

Ver prospecto adjunto

**Modo de Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Importado por: APOTEX S.A**

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

**Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica**

**Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:



Farm. Amneris Gatti  
Directora Técnica  
APOTEX S.A.



Leonardo Fullone  
Apoderado  
APOTEX S.A.



1904

**PROYECTO DE ROTULO  
ARTIFLUX  
IBUFROFENO 600 mg  
Comprimidos recubiertos**

**Comprimidos recubiertos  
Venta Bajo Receta**

**Industria Canadiense**

**Contenido: 100 comprimidos recubiertos  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE**

**Fórmula:**

**Cada comprimido recubierto:**

Ibuprofeno..... 600 mg.  
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxi propil celulosa Tipo LF, Polietilenglicol 8000, Dióxido de Titanio, Laca Aluminica Amarillo Ocaso 40%.

**Posología:**  
Ver prospecto adjunto

**Modo de Conservación:**  
Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Importado por: APOTEX S.A**

Bías Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

**Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica**

**Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote: Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

  
**Farm. Amneris Gatti  
Directora Técnica  
APOTEX S.A.**

  
**Leonardo Furlione  
Apoderado  
APOTEX S.A.**



1904

**PROYECTO DE ROTULO  
ARTIFLUX  
IBUFROFENO 600 mg  
Comprimidos recubiertos**

**Comprimidos recubiertos  
Venta Bajo Receta**

**Industria Canadiense**

Contenido: 500 comprimidos recubiertos  
**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE**

**Fórmula:**

**Cada comprimido recubierto:**

Ibuprofeno..... 600 mg.  
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxi propil celulosa Tipo LF, Polietilenglicol 8000, Dióxido de Titanio, Laca Aluminica Amarillo Ocaso 40%.

**Posología:**  
Ver prospecto adjunto

**Modo de Conservación:**  
Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Importado por: APOTEX S.A**

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

**Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica**

**Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°


Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:



**Farm. Amneris Gatti  
Directora Técnica  
APOTEX S.A.**



**Leonardo Fullone  
Apoderado  
APOTEX S.A.**





**ARTIFLUX**  
**IBUPROFENO 600 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Venta Bajo Receta**  
**Industria Canadiense**

**FORMULA**

*Cada comprimido recubierto contiene:*

Ibuprofeno..... 600 mg.  
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxi propil celulosa Tipo LF, Polietilenglicol 8000, Dióxido de Titanio, Laca Aluminica Amarillo Ocaso 40%.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico, Antiinflamatorio y antipirético.  
Código ATC: M05BA07

**INDICACIONES**

ARTIFLUX esta indicado para:

**Estados reumáticos inflamatorios:** artritis reumatoidea que incluye a artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still, espondilosis anquilosante, artropatías seronegativas.

**Estados reumáticos degenerativos:** artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartritis, espondilosis.

**Estados reumáticos extraarticulares:** mialgias, periartrosis, periartropatías humeroescapulares, bursitis, tendinitis, tendosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco.

**Traumatológicos:** lesiones de esguinces y desgarros, dolores postoperatorios. Odontalgias y post intervenciones dentales.

**Cefaleas y migraña.**

**Dismenorrea y como adyuvante en el tratamiento de infecciones acompañadas de inflamación o fiebre.**

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**Acción Farmacológica:** el ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico y pertenece al grupo de los analgésicos - antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). El principio activo reside en la inhibición de la ciclooxigenasa y consecuentemente en la inhibición de los prostanoideos E2, prostaglandina I2, y tromboxano A2. El ibuprofeno inhibe a la ciclo-oxygenasa (COX) que cataliza la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos que a su vez son los precursores de las prostaglandinas.

**Farmacocinética:** el ibuprofeno administrado oralmente es parcialmente absorbido en el estómago y luego completamente en el intestino delgado. Una vez metabolizado por el hígado (hidroxilación, carboxilación) sus metabolitos inactivos son completamente eliminados principalmente por los riñones (90%) y por la bilis. La vida media de eliminación en individuos sanos y en pacientes con trastornos renales y hepáticos es de 1,8 - 3,5 hs. Su unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 99%. Luego de su administración oral (formas farmacéuticas sólidas) se alcanza el pico de concentración a las 1 - 2 hs.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**Adultos:**

**Afecciones reumáticas:** dosis sugerida inicial: 1200 mg a 1800 mg diarios (2 a 3 comprimidos recubiertos diarios) hasta un máximo de 2400 mg diarios (4 comprimidos recubiertos), distribuidas durante el día. La dosis deberá ser ajustada a las necesidades de cada paciente, dependiendo de la severidad de los síntomas, de la respuesta del paciente y de la evaluación de los riesgos potenciales.

Dosis de mantenimiento habitual: 600 a 1200 mg diarios (1 a 2 comprimidos recubiertos diarios). En algunos casos deberá ser necesario incrementar la dosis hasta 2400 mg diarios.

**Dismenorrea:** se deberán administrar 1200 mg a 1800 mg diarios (2 a 3 comprimidos recubiertos diarios), distribuidas durante el día.

**Cefaleas y migrañas:** 600 mg (1 comprimido recubierto) hasta un máximo de 2400 mg diarios (4 comprimidos recubiertos), distribuidas durante el día.

**Niños a partir de los 12 años con peso mayor de 30 kg:** La dosis diaria recomendada para niños es de 20 mg/kg de peso corporal, dividido en 3 a 4 tomas que puede ser incrementada a 40 mg/kg de peso corporal en la artritis reumatoidea.

**En niños con peso corporal menor de 30 kg no está indicado el uso de ARTIFLUX 600.**

**Modo de uso:** vía oral. Los comprimidos deben ser ingeridos con un vaso de agua.

**Duración del tratamiento:** No deberá excederse la dosis máxima diaria de 2400 mg bajo supervisión médica.

Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver "Advertencias y Precauciones").

  
Farm. Juan Manuel Freire  
Co-Director Técnico  
APOTEX S.A.

  
Amneris Gatti  
Apoderada  
APOTEX S.A.



### CONTRAINDICACIONES

El ibuprofeno no deberá ser usado en pacientes que hayan mostrado previamente hipersensibilidad a la aspirina, a otros agentes antiinflamatorios no esteroideos o a algún excipiente de la fórmula.

El ibuprofeno esta contraindicado en pacientes que hayan manifestado reacciones alérgicas (como ser broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria) luego de la administración de aspirina u otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.

#### Último trimestre de embarazo.

Úlcera péptica activa y/o úlcera duodenal o hemorragias gastrointestinales. (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).

Enfermedades infecciosas intestinales (como ser enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

Falla cardiaca severa.

Falla hepática severa y/o renal (Child-Pugh clase C - clearance de creatinina menor de 30 ml/min.)

**ARTIFLUX 600 está contraindicado en niños menores de 12 años.**

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El ibuprofeno no está indicado para dolores de origen gastrointestinal.

El ibuprofeno puede interferir con el efecto antiagregante plaquetario de la aspirina (ver: "Interacciones").

La co-administración de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, deben ser evitados.

**Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver "Posología y Forma de Administración").**

**Hemorragia gastrointestinal, ulceración y perforación:** Se han reportado con todos los AINEs en algún momento del tratamiento hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación, que puede ser fatal y que se manifiesta con o sin prodromos o historia previa de eventos gastrointestinales serios.

La frecuencia de las reacciones adversas provocadas por los AINEs, especialmente el sangrado gastrointestinal y la perforación (que puede ser fatal) es mayor en los pacientes de edad avanzada.

El riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor a mayores dosis de AINEs en pacientes con antecedentes de úlceras, en particular cuando se encuentren complicados con hemorragias o perforación así como también en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar su tratamiento con la dosis más baja existente; y deberá considerarse una terapia en combinación con agentes de protección (pe. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); el mismo tratamiento deberá considerarse en pacientes que requieran dosis bajas de aspirina u otras drogas que incrementan el riesgo GI.

Aquellos pacientes con antecedentes de toxicidad GI, especialmente los pacientes de edad avanzada, deberán informar todo síntoma abdominal inusual (especialmente los sangrados GI), sobre todo al inicio del tratamiento. Debe tenerse cuidado con pacientes que reciban concomitantemente medicación que incrementa el riesgo de ulceración y hemorragias, como en el caso de los corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios tales como la aspirina (ver: "Interacciones").

Los pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) deberán recibir AINEs con precauciones ya que la enfermedad basal puede exacerbarse.

Deberán tomarse precauciones con pacientes que tengan antecedentes de hipertensión arterial y/o falla cardiaca ya que se ha informado retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación a una terapia con AINEs. (ver "Reacciones Adversas").

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente en altas dosis ( $\geq 2.400$  mg diarios) se encuentran relacionados a un incremento de riesgos de eventos trombóticos arteriales (pe. infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (pe.  $\leq 1.200$  mg diarios) estén relacionados a un mayor riesgo de infartos de miocardio (ver "Reacciones Adversas").

Se han reportado muy raramente reacciones serias en la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven's-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica en asociación a una terapia con AINEs. (ver "Reacciones Adversas"). Los pacientes se encuentran durante el comienzo de la terapia en la etapa de mayor riesgo. El ibuprofeno deberá discontinuarse con la aparición de rash, lesiones mucosas u alguna otra manifestación de hipersensibilidad (ver "Reacciones Adversas").

El ibuprofeno puede precipitar broncoespasmo, e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Factores de riesgo son: asma bronquial, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica. Esto aplica también a pacientes que presenten reacciones alérgicas (pe. Reacciones cutáneas, picazón, urticaria) al ibuprofeno u a otros AINEs.

Existe cierta evidencia que señala que drogas que inhiben la síntesis de ciclo-oxigenasa / prostaglandina pueden causar trastornos en la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Este trastorno es reversible con el retiro de la medicación.

Lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

Antecedentes o presencia de disfunciones hepáticas.

Antecedentes o presencia de disfunciones renales.

Fam. Juan Manuel Freire  
Co-Director Técnico  
APOTEX S.A.

Amneris Gatti  
Apoderada  
APOTEX S.A.



1904

**Embarazo:** no se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El tratamiento puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embrionario. Estudios en animales y en humanos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar ibuprofeno. En animales la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas mostró un aumento de pérdida de pre y post-implante y letalidad embrionaria. Además, se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico. No administrar ibuprofeno durante el primero y segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primero y segundo trimestre de embarazo se le administra ibuprofeno deberá mantenerse la dosis tan baja y durante el menor tiempo que sea posible.

El ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo. Puede existir inhibición de las contracciones uterinas que resultan en un atraso o prolongación del trabajo de parto, así como también una prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiplaquetario. La administración del ibuprofeno en el embarazo tardío puede conducir a un cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar o a disfunción renal fetal que puede progresar a una falla renal con oligo hidroamnios.

**Lactancia:** el ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a leche materna, pero el riesgo de afectar al bebé parece improbable a las dosis terapéuticas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se administraran cantidades mayores deberá considerarse interrumpir el amamantamiento.

**Pruebas de Laboratorio:** fueron observados en asociación a tratamientos con ibuprofeno elevados niveles de alanin-amino-transferasa, creatinina en sangre, aspartato-amino-transferasa, urea en sangre y bilirrubina en sangre.

**Empleo en pacientes de edad avanzada:** los pacientes de edad avanzada poseen una frecuencia mayor de padecer reacciones adversas a los AINEs, en especial las hemorragias intestinales y perforaciones las cuales pueden ser fatales.

**Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria**

No se dispone de información respecto a que produzca trastornos sobre la habilidad de conducir u operar maquinaria.

## INTERACCIONES

**interacción del ibuprofeno con otras drogas u otras formas de interacción:**

**Anticoagulantes.** Los AINEs pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes, tales como la warfarina.

**Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs).** Incremento del riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales (ver: "Advertencias y Precauciones").

**Ácido acetilsalicílico.** El ibuprofeno ha mostrado interferir con el efecto de inhibición de agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico. Este efecto puede ser significativo si se usa ácido acetilsalicílico con cubierta entérica y/o dosis múltiples de ibuprofeno. Cuando se usa un ácido acetilsalicílico de liberación rápida (es decir, sin cubierta entérica), deberá tomarse una sola dosis de ibuprofeno 2 horas posteriores o por lo menos 8 horas antes de la ingesta del ácido acetilsalicílico para evitar la disminución del efecto de este último.

**Ciclosporina.** Los niveles de ciclosporina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.

**Metotrexate (15 mg/semana o más).** Aumente las concentraciones de metotrexate y con ello el riesgo a toxicidad hacia esta droga.

**Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de recaptación de serotonina.** Incrementa el riesgo de sangrado gastrointestinal.

**Diuréticos y antihipertensivos** (pe inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina - inhibidores ACE). La eficacia diurética y antihipertensiva, en especial en pacientes con una neuropatía existente, puede verse reducida.

**Diuréticos ahorradores de potasio.** Hiperpotasemia.

**Litio.** Incremento de los niveles de litio.

**Corticosteroides.** Incrementa el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal.

**Alcohol.** Se incrementa el riesgo de daño a la mucosa GI y el tiempo de sangrado.

## REACCIONES ADVERSAS

### Riesgo Cardiovascular

Los AINEs pueden causar un aumento del riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares graves, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que puede ser fatal. Este riesgo puede aumentar con la duración del uso.

### Riesgos gastrointestinales

Los AINEs causan un aumento del riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves incluyendo hemorragia, ulceración y perforación del estómago o intestinos, que pueda ser fatal. Estos acontecimientos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia.

**Sistema Hemático y Linfático:** se reportaron casos aislados de anemia debido a hemorragia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia y agranulocitosis.

**Trastornos Cardíacos y Vasculares:** se han informado en asociación con AINEs casos de edema, hipertensión y de fallas cardíacas. Estudios clínicos sugieren que el uso del ibuprofeno, particularmente en altas dosis ( $\geq 2.400$  mg diarios) se encuentran relacionados a un incremento de riesgo de eventos trombóticos arteriales (pe. infarto de miocardio o de ataque súbito).

  
Farm. Juan Manuel Freire  
Co-Director Técnico  
APOTEX S.A.

  
Amneris Gatti  
Apoderada  
APOTEX S.A.



1904

**Trastornos del Oído y del Laberinto:** tinnitus.

**Trastornos Oculares:** trastornos visuales.

**Trastornos Gastrointestinales:** puede ocurrir úlcera péptica, perforación o sangrado GI, a veces fatal, especialmente en pacientes de avanzada edad. Se ha informado asimismo luego de la administración: náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, ulceración bucal, exacerbación de la colitis y de la enfermedad de Crohn (ver. "Advertencias y Precauciones"). Menos frecuentemente se ha reportado gastritis.

**Trastornos generales:** fatiga.

**Trastornos Hepato-Biliares:** deterioro hepático pasajero.

**Trastornos del Sistema Inmunológico:** reacciones alérgicas y anafilácticas. Reacciones de hipersensibilidad con las respectivas manifestaciones de laboratorio y clínicas que incluye síndrome asmático, reacciones leves a moderadas que pueden afectar la piel, tracto respiratorio, gastrointestinal, y sistema cardiovascular, incluyendo a síntomas como rash, urticaria, edema, prurito, insuficiencia cardiorrespiratoria, y muy raramente reacciones severas.

**Trastornos del Sistema Nervioso / Trastornos Psiquiátricos:** cefaleas, vértigo, insomnio, agitación, irritabilidad, estado de confusión y desorientación, en casos aislados depresión y reacciones psicóticas. En casos raros se reportaron síntomas de meningitis aséptica como ser: cuello rígido, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre y desorientación, particularmente en pacientes con trastornos autoinmunes existentes (lupus eritematoso sistémico, enfermedad del tejido conectivo mixto).

**Trastornos Renales y Urinarios:** deterioro renal, falla renal aguda, síndrome nefrotóxico, nefritis intersticial y necrosis papilar renal.

**Trastornos de Piel y de Tejido Subcutáneo:** alopecia, urticaria, rash, reacciones ampulosas incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

#### **SOBREDOSIFICACION**

La mayoría de los pacientes son asintomáticos. Efectos leves incluyen dolores abdominales, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefaleas, tinnitus y ataxia. En casos severos: raramente apnea (niños muy pequeños), síndrome de insuficiencia respiratoria, acidosis metabólica, coma, ataques, falla renal aguda, rhabdomiólisis, hipotensión, y puede desarrollarse hipotermia. Estos efectos son más frecuentes luego de la ingestión de cantidades mayores de 400 mg/kg.

No existe un antídoto específico. Una sobredosis o intoxicación requiere de un tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.*

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4-962-8666/2247**

**Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4-654-6648 / 4-658-7777**

**Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.**

#### **Modo de Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

#### **Presentación:**

**ARTIFLUX 600 mg:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Envase conteniendo 100 y 500 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario Exclusivamente.

#### **MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**Importado por: APOTEX S.A**

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

**Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica**

**Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto.**

#### **Venta bajo receta**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de la revisión:

**Farm. Juan Manuel Freire**  
Co-Director Técnico  
APOTEX S.A.

**Amneris Gatti**  
Apoderada  
APOTEX S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020027-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1904, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por APOTEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ARTIFLUX.

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO, ONTARIO, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA 4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): CANADA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

*Handwritten signature*



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

Nombre Comercial: ARTIFLUX.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: ESTADOS REUMÁTICOS INFLAMATORIOS: ARTRITIS REUMATOIDEA QUE INCLUYE A ARTRITIS JUVENIL REUMATOIDEA O ENFERMEDAD DE STILL, ESPONDILÓISIS ANQUILOSANTE, ARTROPATÍAS SERONEGATIVAS. ESTADOS REUMÁTICOS DEGENERATIVOS: ARTROSIS, GONARTROSIS, COXARTROSIS, POLIARTROSIS, ESPONDILÓISIS. ESTADOS REUMÁTICOS EXTRAARTICUARES: MIALGIAS, PERIARTRITIS, PERIARTROPATÍAS HUMEROESCAPULARES, BURSTITIS, TENDINITIS, TENDOSINOVITIS Y SACRALGIAS, NEURALGIAS SECUNDARIAS A LESIONES DE DISCO. TRAUMATOLÓGICOS: LESIONES DE ESGUINCES Y DESGARROS, DOLORES POSTOPERATORIOS. DONTALGIAS Y POST INTERVENCIONES DENTALES. CEFALIAS Y MIGRAÑA. DISMENORREA Y COMO ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES ACOMPAÑADAS DE INFLAMACIÓN O FIEBRE.

Concentración/es: 600 mg DE IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 600 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 8.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 6 mg, POLIETILENGLICOL 8000 6 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 220.164 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10.80 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA TIPO LF 12 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Handwritten signature or initials.



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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 48 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 150 SIGNET DRIVE, TORONTO, ONTARIO, CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA 4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): CANADA.

Se extiende a APOTEX S.A. el Certificado N° **57084**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **10 ABR 2013** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1904**

11  
  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.