



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **239/11**

BUENOS AIRES, **23 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021825-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBULGIA / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION 2% - COMPRIMIDOS 400 mg, aprobada por Certificado Nº 54.597.

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 Nº: 753/12.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 169 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2391

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IBULGIA / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION 2% - COMPRIMIDOS 400 mg, aprobada por Certificado Nº 54.597 y Disposición Nº 4015/08, propiedad de la firma BIOSINTEX S.A., cuyos textos constan de fojas 131 a 142, 144 a 155 y 157 a 168.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4015/08 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 131 a 134, 144 a 147 y 157 a 160, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - 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 Nº 54.597 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2391

ARTICULO 4º. - 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021825-12-7

DISPOSICIÓN Nº

js

2391

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

G

M



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2391**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.597 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IBULGIA / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION 2% - COMPRIMIDOS 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4015/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018748-06-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4015/08.-	Rótulos y Prospectos de fs. 131 a 142, 144 a 155 y 157 a 168, corresponde desglosar fs. 131 a 134, 144 a 147 y 157 a 160.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOSINTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N°



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

23 ABR 2013

54.597 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes  
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-021825-12-7

DISPOSICIÓN Nº

js

239 [1]

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





231917



## PROYECTO DE PROSPECTO IBULGIA 2% V.L. SABOR NARANJA

**Ibulgia® 2% V.L.  
Ibuprofeno 2%  
Suspensión**

**Venta Libre  
Industria Argentina**

**Sabor Naranja**

### AGITASE ANTES DE USAR

#### FÓRMULA

Ibulgia 2% V.L. contiene Cada 100 mililitros:  
Ibuprofeno 2,00 gramos

Goma xántica, Glicerina, Sorbitol 70%, Sacarina Sódica, Benzoato de Sodio,  
Polisorbato 80, Acido Cítrico, Sabor Naranja, Colorante amarillo ocaso

#### ACCIÓN

Analgésico (calma el dolor) – Antifebril (baja la fiebre) - Antiinflamatorio (reduce la inflamación)

### USO DEL 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

### LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

#### COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad. En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas. En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

Edad (años)	Peso (Kilos)	Dosis (mililitros)
Menores de 2	Menos de 11	Consulte a su médico
2 a 3	11 a 15	5
4 a 5	16 a 21	7.5
6 a 8	21 a 27	10
9 a 10	27 a 32	12.5
Más de 10	Más de 32	15

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TECNICO  
BIOSINTEX S.A.

M

2131917



El producto se presenta junto a una medida dosificadora graduada para facilitar la administración de la suspensión.

### AGITAR BIEN EL PRODUCTO PREVIA ADMINISTRACIÓN

#### PERSONAS QUE NO PUEDEN RECIBIR IBULGIA® 2% V.L.

##### 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 de hígado, riñón o corazón.
- No utilizar contra el dolor de estómago.

#### CUIDADOS QUE SE DEBEN TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

##### Consulte con su médico en estos casos:

- Es Mayor a 65 años.
- Tiene asma o alergia
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez)
- En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos, ante esta eventualidad consulte con su médico.
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

#### CUIDADOS QUE SE DEBEN TENER MIENTRAS SE TOMA ESTE MEDICAMENTO:

##### Consulte a su médico en estos casos:

- No obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran.
- En el caso de dolor de garganta, si dura más de 2 días con igual intensidad.
- No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.
- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- Aparecen síntomas nuevos
- Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.
- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.

#### ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBRE DOSIFICACIÓN

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

##### Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011)4062-6666/2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063 Hospital

Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221) 451-5555

#### PRESENTACIÓN

Envase conteniendo un frasco de 120 mililitros. (\*)

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.

PK

23911



**MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**  
Conservar en ambiente seco a temperaturas inferiores a los 30° C.

**AGITASE ANTES DE USAR.**  
**NO UTIUZAR DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Si tiene alguna pregunta puede comunicarse a los siguientes números:**

Consultas: 0810 777 6327

ANMAT Responde: 0800-333-1234

O por mail:

consultas@biosintexofar.com

Página Web: [www.biosintexofar.com](http://www.biosintexofar.com)

Esp. Med. Aut. M. Salud - Certificado N° 54597

Laboratorio BIOSINTEX S.A

Dirección Técnica Diego R. Montenegro, Farmacéutico

Elaborado en: Salom 657 C1277ABG - CABA

Fecha última de revisión:

(\*) Prospecto válido también para envases conteniendo un frasco de 90 y 150 ml y para envases conteniendo 25 y 50 frascos de 90,120 150 ml, siendo estos últimos de uso hospitalario.

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.

PS





# PROYECTO DE ROTULO IBULGIA 2% V.L. SABOR NARANJA

**Ibulgia 2% V.L.  
Ibuprofeno 2%  
Suspensión**

**Venta Libre  
Industria Argentina**

**Sabor Naranja**

## FÓRMULA

**Ibulgia 2% V.L. contiene Cada 100 mililitros contiene:**  
Ibuprofeno 2,00 gramos

Goma xántica, Glicerina, Sorbitol 70%, Sacarina Sódica, Benzoato de Sodio,  
Polisorbato 80, Acido Cítrico, Sabor Naranja, Colorante amarillo ocase

## PRESENTACIÓN

Envase conteniendo un frasco de 120 mililitros.(\*)

## MODO DE USO:

Ver prospecto adjunto

## LOTE

## VENCIMIENTO

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

**AGÍTESE ANTES DE USAR**

## CONDICIONES DE CONSERVACION YALMACENAMIENTO

Conservar en ambiente seco a temperaturas inferiores a los 30° C.

**NO UTILIZAR DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO**

**Esp. Med. Aut. M. Salud - Certificado N° 54597**

**Laboratorio BIOSINTEX S.A**

**Salom 657 C1277 ABG CAB.A**

**Dirección Técnica: Diego R. Montenegro, Farmacéutico**

**Elaborado en:**

**Salom 657 C1277ABG CABA**

(\*) Rótulo válido también para envases conteniendo un frasco de 90 y 150 ml y para envases conteniendo 25 y 50 frascos de 90,120 150 ml, siendo estos últimos de uso hospitalario.

**JORGE GARCIA**  
Presidente  
**BIOSINTEX S.A.**

**Dr. DIEGO R. MONTENEGRO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
**BIOSINTEX S.A.**

239/11



## PROYECTO DE PROSPECTO IBULGIA 400 V.L.

**Ibulgia 400 V.L.  
Ibuprofeno 400 mg  
Comprimidos**

**Venta libre  
Industria Argentina**

### FORMULA

Cada comprimido de IBULGIA 400 V.L. contiene:  
Ibuprofeno 400,00 miligramos

Excipientes: Almidón de maíz, Povidona, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina

### ACCIÓN

Analgésico (calma el dolor) – Antifebril (baja la fiebre) - Antiinflamatorio (reduce la inflamación)

IBULGIA 400 V.L. se usa para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por las articulaciones, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

### USO DEL MEDICAMENTO

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

#### COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 a 8 horas mientras los síntomas persistan. La dosis diaria no debe superar los 3 comprimidos (1200 miligramos/día) salvo indicación médica. Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.  
Mayores de 65 años y niños menores de 15 años: consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

#### PERSONAS QUE NO PUEDEN RECIBIR IBULGIA 400 V.L.

##### NO USE ESTE MEDICAMENTO SI:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlceras en el estómago
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad de hígado, riñón o corazón.
- No utilizar contra el dolor de estómago.

#### CUIDADOS QUE SE DEBEN TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Consulte con su médico en estos casos:

- Es Mayor a 65 años.
- Tiene asma o alergia
- Tiene presión arterial alta.

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TECNICO  
BIOSINTEX S.A.

ru

23917



- Tiene problemas circulatorios
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez)
- Si usted 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 del ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
- Si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.
- Si Ud. ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

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

#### **CUIDADOS QUE SE DEBEN TENER MIENTRAS SE TOMA ESTE MEDICAMENTO**

- No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre.  
Consulte a su médico en estos casos:
- Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al médico.
- Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.
- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.

**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 o 3 días para la fiebre.**

#### **ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBRE DOSIFICACIÓN**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

#### **Centros de Toxicología:**

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011)4062-6666/2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063 Hospital

Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221) 451-5555

#### **PRESENTACIONES**


IBULGIA 400 V.L: Envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

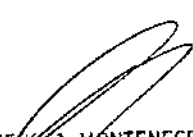
#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en ambiente seco a temperaturas inferiores a los 30° C.

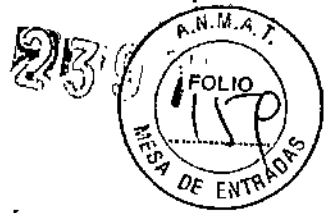
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**NO UTILIZAR DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO**

  
JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

  
Dr. D.F. R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TECNICO  
BIOSINTEX S.A.

*M*



**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Si tiene alguna pregunta puede comunicarse a los siguientes números:**

Consultas: 0810 777 6327

ANMAT Responde: 0800-333-1234

O por mail: [consultas@biosintexofar.com](mailto:consultas@biosintexofar.com)

Página Web: [www.biosintexofar.com](http://www.biosintexofar.com)

Esp. Med. Aut. M. Salud - Certificado N° 54597

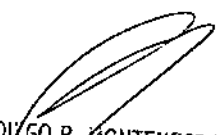
Laboratorio BIOSINTEX S.A

Dirección Técnica Diego R. Montenegro, Farmacéutico

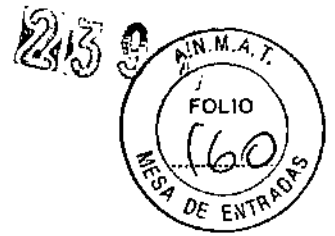
Elaborado en: (Según corresponda elaborador autorizado)

Fecha última de revisión:

*M*

  
Dr. DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.

  
JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.



## PROYECTO DE ROTULO IBULGIA 400 V.L.

Ibulgia 400 V.L.  
Ibuprofeno 400 mg  
Comprimidos

Venta libre  
Industria Argentina

### FORMULA

Cada comprimido de IBULGIA 400 V.L. contiene:  
Ibuprofeno 400,00 miligramos

Excipientes: Almidón de maíz, Povidona, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina

### PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 10 comprimidos. (\*)

### MODO DE USO:

Ver prospecto adjunto.

### LOTE:

### VENCIMIENTO:

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en ambiente seco a temperaturas inferiores a los 30° C.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Esp. Med. Aut. M. Salud - Certificado N° 54597  
Laboratorio BIOSINTEX S.A  
Salom 657 C1277 ABG CAB.A  
Dirección Técnica: Diego R. Montenegro, Farmacéutico

Elaborado en: (Según corresponda elaborador autorizado)

(\*) Rótulo válido para los envases conteniendo 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

M



# PROYECTO DE PROSPECTO IBULGIA 2% V.L. SABOR TUTTI FRUTTI

Ibulgia 2% V.L.  
Ibuprofeno 2%  
Suspensión

Venta Libre  
Industria Argentina

Sabor Tutti frutti

## AGITASE ANTES DE USAR

### FORMULA

Ibulgia 2% V.L. Contiene cada 100 mililitros:

Ibuprofeno 2,00 gramos

Goma xantica, Glicerina, Sorbitol 70%, Polisorbato 80, Sacarina sódica, Benzoato de sódio, Acido cítrico anhidro, Colorante rojo punzo 4r, Sabor tutti frutti, Agua purificada

### ACCIÓN

Analgésico (calma el dolor) – Antifebril (baja la fiebre) - Antiinflamatorio (reduce la inflamación)

## USO DEL 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

### LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

#### COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad. En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas. En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

Edad (años)	Peso (Kilos)	Dosis (mililitros)
Menores de 2	Menos de 11	Consulte a su médico
2 a 3	11 a 15	5
4 a 5	16 a 21	7.5
6 a 8	21 a 27	10
9 a 10	27 a 32	12.5
Más de 10	Más de 32	15

M

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TECNICO  
BIOSINTEX S.A.

El producto se presenta junto a una medida dosificadora graduada para facilitar la administración de la suspensión.



### AGITAR BIEN EL PRODUCTO PREVIA ADMINISTRACIÓN

#### PERSONAS QUE NO PUEDEN RECIBIR IBULGIA® 2% V.L.

##### 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 de hígado, riñón o corazón.
- No utilizar contra el dolor de estómago.

#### CUIDADOS QUE SE DEBEN TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

##### Consulte con su médico en estos casos:

- Es Mayor a 65 años.
- Tiene asma o alergia
- Tiene presión arterial
- Tiene problemas circulatorios
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez)
- En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos, ante esta eventualidad consulte con su médico.
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

#### CUIDADOS QUE SE DEBEN TENER MIENTRAS SE TOMA ESTE MEDICAMENTO:

##### Consulte a su médico en estos casos:

- No obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran.
- En el caso de dolor de garganta, si dura más de 2 días con igual intensidad.
- No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.
- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- Aparecen síntomas nuevos
- Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.
- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.

#### ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBRE DOSIFICACIÓN

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

##### Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011)4062-6666/2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063 Hospital

Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221) 451-5555

#### PRESENTACIÓN

Envase conteniendo un frasco de 120 mililitros. (\*)

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.

M

CONDICIONES DE CONSERVACION YALMACENAMIENTO  
Conservar en ambiente seco a temperaturas inferiores a los 30° C.

23977



MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

AGITARSE ANTES DE USAR.

NO UTIUZAR DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Si tiene alguna pregunta puede comunicarse a los siguientes números:

Consultas: 0810 777 6327

ANMAT Responde: 0800-333-1234

O por mail:

consultas@biosintexofar.com

Página Web: [www.biosintexofar.com](http://www.biosintexofar.com)

Esp. Med. Aut. M. Salud - Certificado N° 54597

Laboratorio BIOSINTEX S.A

Dirección Técnica Diego R. Montenegro, Farmacéutico

Elaborado en: Salom 657 C1277ABG - CABA

Fecha última de revisión:

(\*) Prospecto válido también para envases conteniendo un frasco de 90 y 150 ml y para envases conteniendo 25 y 50 frascos de 90,120 150 ml, siendo estos últimos de uso hospitalario.

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.

M



239/17  
A.N.M.A.T.  
FOLIO  
141  
MESA DE ENTRADAS

# PROYECTO DE ROTULO IBULGIA SABOR TUTTI FRUTTI

**Ibulgia 2% V.L.  
Ibuprofeno 2%  
Suspensión**

**Venta Libre  
Industria Argentina**

**Sabor Tutti frutti**

**FORMULA:**

**Ibulgia 2% V.L. Contiene cada 100 mililitros:**

Ibuprofeno 2,00 gramos  
Goma xantica, Glicerina, Sorbitol 70%, Polisorbato 80, Sacarina sódica, Benzoato de sódio,  
Acido cítrico anhidro, Colorante rojo punzo 4r, Sabor tutti frutti, Agua purificada

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo un frasco de 120 ml. (\*)

**MODO DE USO:**

Ver prospecto adjunto

**LOTE**

**VENCIMIENTO**

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**AGÍTESE ANTES DE USAR**

**CONDICIONES DE CONSERVACION YALMACENAMIENTO**

Conservar en ambiente seco a temperaturas inferiores a los 30° C.

**NO UTILIZAR DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO**

**Esp. Med. Aut. M. Salud - Certificado N° 54597**

**Laboratorio BIOSINTEX S.A**

Salom 657 C1277 ABG CAB.A

**Dirección Técnica:** Diego R. Montenegro, Farmacéutico

**Elaborado en:**

**Salom 657 C1277ABG CABA**

(\*) Rótulo válido también para envases conteniendo un frasco de 90 y 150 ml y para envases conteniendo 25 y 50 frascos de 90,120 150 ml, siendo estos últimos de uso hospitalario.

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.