



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **3049**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001072-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos prospectos y nuevas presentaciones para los productos IBUPROFENO ELISIUM 400mg / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / IBUPROFENO 400mg e IBUPROFENO ELISIUM NIÑOS, forma farmacéutica y concentración: Suspensión oral / IBUPROFENO 2 g/100 ml; autorizado por el Certificado N° 40.252.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **3049**

Que a fojas 84 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A. propietaria de las Especialidades Medicinales IBUPROFENO ELISIUM 400mg / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / IBUPROFENO 400mg e IBUPROFENO ELISIUM NIÑOS, forma farmacéutica y concentración: Suspensión oral / IBUPROFENO 2 g/100 ml, la nueva presentación de venta para IBUPROFENO ELISIUM 400 mg de: 2-4-10-20-30-60-100-300-500 y 1.000 Comprimidos Recubiertos, siendo las seis (6) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN Nº **3049**

ARTICULO 2º. - Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 57-65 y 69-74, a desglosar fojas 57-59 y 69-70 para las Especialidades Medicinales mencionadas en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.252 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001072-14-5

DISPOSICION Nº

**3049**

Js

  
Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

M/



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**Ibuprofeno Elisium Niños**  
**Uso Pediátrico**

**22 ABR 2015**  
**3049**

Venta Libre

Industria Argentina

PRINCIPIO ACTIVO: IBUPROFENO 2g / 100 ml  
 FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión Oral

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

**¿QUE CONTIENE Ibuprofeno Elisium Niños?**

**Fórmula:** Ibuprofeno, ácido cítrico anhidro, azúcar, benzoato de sodio, glicerina, sacarina sódica, ciclamato de sodio, rojo amaranto, polisorbato 20, citrato de sodio dihidrato, goma xántica, sorbitol solución 70%, esencia de frutilla – banana, agua purificada c.s.p. 100 ml.

**ACCIONES:** (Antifebril – analgésico – antiinflamatorio).

**¿PARA QUE SE USA Ibuprofeno Elisium Niños?**

Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

**¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer la dosis según el peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad.

Se recomienda ingerir el producto con las comidas.

**TABLA DE DOSIFICACIÓN:**

Peso en Kilos	Edad (años)	Dosis ml (1 medida= 5 ml)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte con su médico
11 a 15	2 a 3	5 ml (1 medida)
16 a 21	4 a 5	7,5 ml (1 ½ medida)
21 a 27	6 a 8	10 ml (2 medidas)
27 a 32	9 a 10	12,5 ml (2 ½ medidas)
Más de 32	Más de 10	15 ml (3 medidas)

En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

**ELISIUM S.A.**  
 Dr. Jorge Suarez  
 Apoderado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
 Director Técnico  
 ELISIUM S.A.

**¿QUE CHICOS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?**

Aquellos que tengan alergia a cualquier componente de la fórmula. No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.

3079

**¿QUE CUIDADOS SE DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte con su médico si:

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear antitérmicos o antialérgicos.
- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o inflamación.
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos. Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.
- Aparecen síntomas nuevos.
- Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, como trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos, dolor de estómago), erupción en la piel con ronchas y/o picazón, alteraciones respiratorias, como dificultad para respirar, sensación de falta de aire, vértigo y dolor de cabeza. Raramente el tratamiento puede producir alteraciones de los análisis de laboratorio (aumento de enzimas hepáticas) y disminución de glóbulos blancos.

Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte con su médico.

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

**¿QUE CUIDADOS TENER MIENTRAS TOMA ESTE MEDICAMENTO?**

Salvo indicación médica:

- No combinarlo con otros productos analgésicos y/o antitérmicos.
- No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.
- No utilizar contra el dolor de estómago.

ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



**¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MAS 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
- **Centro de Asistencia Toxicológica La Plata:** (0221) 451-5555

**FORMA DE CONSERVACIÓN:** Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. (011) 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

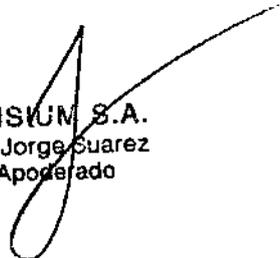
Elaborado en: Cnel. Martiniano Chilavert 1124 (C1437HBD), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico. Elisium S.A, Bacacay 1739 (C1406GDC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 40.252.

Fecha de la última revisión: Marzo de 2014

Presentaciones: Envases conteniendo 90 ml de suspensión oral.

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

Original

3049



**Proyecto de PROSPECTO**  
**Ibuprofeno Elisiun 400 mg**

Venta Libre

Industria Argentina

PRINCIPIO ACTIVO: IBUPROFENO 400 mg  
FORMA FARMACÉUTICA: Comprimido recubierto

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

**¿QUE CONTIENE el Ibuprofeno Elisiun 400 mg?**

Ibuprofeno 400, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, bióxido de titânio, sacarina sódica, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, povidona K-30, talco, azul Indigo carmín Iaca aluminica

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

**¿PARA QUE 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.

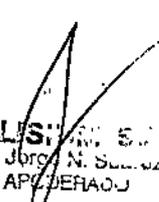
**¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 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.

**QUE 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, riñones o corazón.
- Niños menores de 12 años.

  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge N. Szwarc  
APC/DEHA00

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



## ¿QUE 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

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

**¿QUE 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.

## QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MAS 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
- **Centro de Asistencia Toxicológica La Plata:** (0221) 451-5555

**FORMA DE CONSERVACIÓN:** Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

## TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado por: Santa Rosa 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires

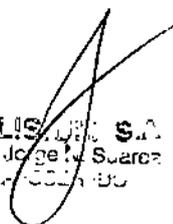
Director Técnico: Pablo Minkowicz – Farmacéutico. Elisium S.A, Bacacay 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 40.252

Presentaciones: Envases conteniendo 2 – 4 – 10 – 20 – 30 – 60 – 100 – 300 – 500 y 1000

Comprimidos recubiertos, siendo los ~~cuatro~~ últimas 6 presentaciones de uso hospitalario exclusivo

Fecha de la última revisión: noviembre de 2014

  
**ELISIUM S.A.**  
 Dr. Jorge L. Suarez  
 4633-5790

  
 Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
 Director Técnico  
 ELISIUM S.A.