



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

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

DISPOSICIÓN N° 3074

22 ABR 2015

BUENOS AIRES,


VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000739-14-4 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 el cambio de prospectos del producto denominado IBUMEJORAL NIÑOS 2% / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g/100ml, autorizado por el Certificado N° 56.279 y Disposición N° 3619/11.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

M
f. / 



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

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

DISPOSICIÓN N° 3074

Que a fojas 47 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 1°.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL NIÑOS 2% / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g/100ml, autorizado por el Certificado N° 56.279, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 38-46.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3619/11 los prospectos autorizados por las fojas 38-40, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que

M
fo. 1



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

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

DISPOSICIÓN N° **3074**

deberá agregarse al Certificado N° 56.279 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000739-14-4

DISPOSICION N° **3074**

Js

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

Js
Ro
f.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3074**.....a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.279 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s IBUMEJORAL NIÑOS 2% / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3619/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-017660-10-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	ANEXO II Disp N 3619/11	PROSPECTOS: fs. 38-46 A desglosar fs. 38-40.

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

M
fo.
f.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.279 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días del mes dede

22 ABR 2015

Expediente N° 1-0047-0000-000739-14-4

DISPOSICION N° 3074

Js

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

**PROYECTO DE PROSPECTO****IbuMejoral® Niños 2%****Uso Pediátrico**

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 IbuMejoral® Niños 2%?**

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 (Acción Terapéutica): Antifebril – analgésico – antiinflamatorio.

¿PARA QUE SE USA IbuMejoral® Niños 2%?

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.

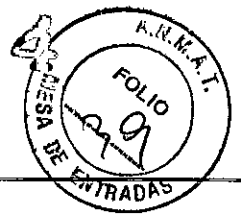
TABLA DE DOSIFICACIÓN:

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.

¿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.
- Si el dolor o la fiebre persisten por más de dos días o empeora consulte a su médico.

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:

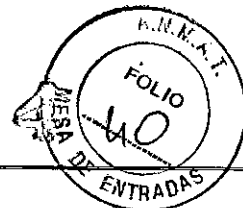
- No combinarlo con otros productos analgésicos y/o antitérmicos.
- No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.
- No utilizar contra el dolor de estómago.

MA

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado

PA

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Dirac ul. 19.00.00
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°: 56.279.

Fecha de la última revisión: diciembre de 2014

Presentaciones: Envases conteniendo 90, 100 y 120 ml de suspensión oral.

AP

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suárez
Apoderado

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

MA