



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

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

DISPOSICIÓN N° 5182

BUENOS AIRES, 15 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004513-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de rótulos y prospectos y presentaciones del producto denominado IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas, IBUPROFENO 400 mg, autorizado por el Certificado N° 54.577 y Disposición N° 3639/08.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición 855/89.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones 3686/11, 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  
MG FR



-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 N° 5182

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, aprobada por Certificado N° 54.577 y Disposición N° 3639/08, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan para los rótulos de fojas 40 a 57.

ARTICULO 2°.- Autorízase las nuevas presentaciones de: Cápsulas Blandas 400 mg en envases conteniendo 8-10-16-20-30-40-50-80 y 90 Cápsulas Blandas, siendo las cinco (5) últimas presentaciones para Dispenser, además de las autorizadas anteriormente.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3639/08 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 40 a 45

M  
MG  
FL



-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 N° 5182

de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 5º.- 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 N° 54.577 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º.- 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 adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004513-13-6

DISPOSICION N° 5182

mem

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

N

MG FR



-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.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5182**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.577, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO.

Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas, IBUPROFENO 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3639/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-024240-07-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	ANEXO II Disp. 3639/08	Rótulos y prospectos de fs 40 a 57. A desglosar fs. 40 a 45.
Presentaciones	Cápsulas Blandas 400 mg, en envases conteniendo 8-10-16-20-30-40-50-80 y 90	Cápsulas Blandas 400 mg, en envases conteniendo 8-10-16-20-30-40-50-80 y 90 Cápsulas Blandas, siendo las

9

M

HG PR



-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.

	Cápsulas Blandas.	últimas cinco (5) presentaciones para Dispenser.
--	-------------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización N° 54.577 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....<sup>15</sup> AGO 2013 días del mes de .....de 2013.-

Expediente N° 1-0047-0000-004513-13-6

DISPOSICION N°

**5 1 8 2**

mem

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

de RG FI



5182

**9 PROYECTO DE RÓTULO**

**IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN**

**IBUPROFENO**

**Cápsulas de Gelatina Blanda 400 mg**

**VENTA LIBRE**

**Elaborado en Argentina**

**Contenido: 8 Cápsulas blandas**

**¿Qué contiene IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN?:**

IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN tiene 400 miligramos de Ibuprofeno por cada cápsula de gelatina blanda.

Otros componentes de las cápsulas: polietilenglicol 400; agua purificada; glicerina bi-destilada; hidróxido de potasio; polivinilpirrolidona K 30; gelatina de cerdo 200 bloom; metilparabeno; propilparabeno; sorbitol polyol; colorante amarillo ocaso; colorante rojo allura.

**Acciones:**

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

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservar a temperatura** entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
Fraccionado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

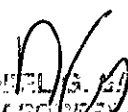
**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para las presentaciones de 10, 16 y 20 cápsulas de gelatina blanda.

  
DANIEL S. SANTOS  
APOCÁRICO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

M  
MG FP

5182



**IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN**

**IBUPROFENO**

**Cápsulas de Gelatina Blanda 400 mg**

**VENTA LIBRE**

**Elaborado en Argentina**

**Contenido: 30 Cápsulas blandas para uso en Dispenser**

**¿Qué contiene IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN?:**

IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN tiene 400 miligramos de Ibuprofeno por cada cápsula de gelatina blanda.

Otros componentes de las cápsulas: polietilenglicol 400; agua purificada; glicerina bi-distilada; hidróxido de potasio; polivinilpirrolidona K 30; gelatina de cerdo 200 bloom; metilparabeno; propilparabeno; sorbitol polyol; colorante amarillo ocaso; colorante rojo allura.

**Acciones:**

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

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservar a temperatura** entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
Fraccionado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

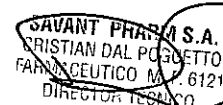
**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** El mismo rótulo será utilizado para las presentaciones de 40, 50, 80 y 90 cápsulas de gelatina blanda para uso en dispenser

  
DANIEL G. DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO



M  
116 FP

**8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN**

**IBUPROFENO 400 mg**

**Cápsulas de Gelatina Blanda**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

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

**¿Qué contiene IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN?:**

IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN tiene 400 miligramos de Ibuprofeno por cada cápsula de gelatina blanda.

Otros componentes de las cápsulas: polietilenglicol 400; agua purificada; glicerina bi-distilada; hidróxido de potasio; polivinilpirrolidona K 30; gelatina de cerdo 200 bloom; metilparabeno; propilparabeno; sorbitol polyol; colorante amarillo ocaso; colorante rojo allura.

**Acciones:**

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

**¿Para qué se usa IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN?**

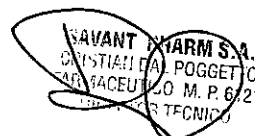
Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, de dientes), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

**¿Qué personas NO pueden recibir IBUXIM RÁPIDA ACCIÓN?**

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.

  
DANIEL C. SAINOS  
APODERADO

  
SAVANT FARM S.A.  
CRISTIAN DA POGGETTO  
FARMACEUTICO M. P. 6/21  
FARMACIA TECNICO

28  
NG  
FR



5182



- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 12 años.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. 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.**

**¿Cómo se usa este medicamento?**

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula de gelatina blanda cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas de gelatina blanda de 400 mg (1200 mg/día). Tomar el medicamento 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. No usar en niños menores de 12 años.

**¿Qué 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.
- Experimenta empeoramiento de su asma.

*DG*  
DAMEL G. SAUTOS  
APODERADO

*FR*  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DALPOGGETTO  
FARMACEUTICA S.M.P. 6121  
DIRECTOR TECNICO

*M*  
*DG*  
*FR*

5182



- Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**

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

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

**Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

Elaborado por COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Fraccionado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

DANIEL G. SANTOS  
APODEADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

M

DG FL

5182



Certificado N°:

Revisión:

Lote:

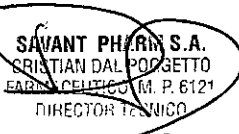
Vencimiento:

Presentación:

Envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 30, 40, 50, 80 y 90 cápsulas de gelatina blanda. Siendo las últimas 5 presentaciones para dispenser.

M MG FA

  
DANIEL C. SANTOS  
APODERADO

  
SIVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL PODGETTO  
FARMACÉUTICO (M. P. 6121)  
DIRECTOR TÉCNICO