



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

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

**DISPOSICIÓN N° 5183**

BUENOS AIRES, 15 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-03503-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto MATRIX / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 400 mg; autorizado por el Certificado N° 40.091.

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° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°

*[Handwritten signatures and initials]*  
FP  
MLG



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

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

DISPOSICIÓN N° 5183

1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal MATRIX / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 400 mg, la nueva presentación de venta: Comprimidos en envases conteniendo 10-20-30-50-100-500 y 1.000, siendo los cinco (5) últimos en dispenser o Uso Hospitalario Exclusivo; además de los aprobados anteriormente.

8,

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 40 a 51, desglosando fojas 40 a 43 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.091 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

9

M

MLG fr



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

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

DISPOSICIÓN N° 5183

conjuntamente con los rótulos, prospecto, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003503-13-5

DISPOSICION N° 5183

mem

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

M DLG FP



MATRIX®  
IBUPROFENO 400 mg  
10 Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene MATRIX®?

Cada comprimido contiene Ibuprofeno 400 miligramos, Excipientes c.s

¿Para qué se usa MATRIX®?

MATRIX® 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.

¿Cómo se usa MATRIX®? ver prospecto adjunto.

**NO USE 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 ulcera en el estómago. Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios. Padece de enfermedad del hígado, riñón o corazón. No utilizar contra el dolor de estómago. No utilizar en menores de 12 años.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco, entre 15 y 30° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 40.091

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto será utilizado en las presentaciones de 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las cinco últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGHI  
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1 de 1

5183



PROYECTO DE PROSPECTO

**MATRIX®**  
**IBUPROFENO 400 mg**  
**10 Comprimidos**

Venta Libre

Industria Argentina

Ante cualquier duda, consulte a su medico o farmacéutico.

- ❖ Lea con cuidado esta información antes del uso de este medicamento
- ❖ Conserve esta información, ya que puede tener que leerla nuevamente
- ❖ si considera que alguno del los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su medico y/o farmacéutico inmediatamente.

**¿Qué contiene MATRIX®?**

Cada comprimido contiene

Ingrediente activo: Ibuprofeno 400 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Croscarmelosa sódica, Estearato de Magnesio.

**Acciones.**

Calma el dolor, baja la fiebre y la inflamación.

**¿Para qué se usa MATRIX®**

MATRIX® 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.

**¿Qué personas no pueden recibir MATRIX®?**

No use este medicamento si:

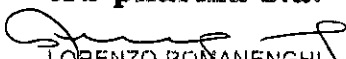
- ❖ Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- ❖ Tiene o ha tenido ulcera en el estómago.
- ❖ Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- ❖ Padece de enfermedad del hígado, riñón o corazón.
- ❖ No utilizar contra el dolor de estómago.
- ❖ No utilizar en menores de 12 años.

**¿Qué cuidados debe tener antes de tomar MATRIX®?**

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 medico antes de tomar este medicamento si:

**trb pharma s.a.**

  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO

  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TECNICA

Página 1 de 3

M  
F 17/6



5 1 8 3

- ❖ Es mayor de 65 años.
- ❖ Tiene asma o alergia.
- ❖ Tiene presión arterial alta.
- ❖ Tiene problemas circulatorios.
- ❖ Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- ❖ Si Ud. consume tres (3) o mas vasos diarios de bebida alcohólica.

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

#### ¿Qué cuidados debe tener mientras está tomando MATRIX®?

No utilizar este medicamento por más de 5 días para el dolor y no más de 3 días para la fiebre.

Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al medico.

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.

#### ¿Cómo se usa MATRIX®?

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 mas de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por mas de 48 / 72 horas, consulte a su medico. No usar en niños menores de 12 años.

“Si los síntomas de dolor o fiebre persisten por mas de 3 días consulte a su médico”

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

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA**

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s/a.

Farm. TELMA M. FIANFRINO  
CONSEJERA TÉCNICA

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

5183



Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco, entre 15 y 30° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Presentaciones: envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las cinco últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 40.091

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

*M*  
*MLG*  
*EP*  
**trb pharma s.a.**

*[Signature]*  
LORENZO ROMANENGHI  
DIRECTOR APODERADO

**trb pharma s/a.**

*[Signature]*  
Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TECNICA