



"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 5418

BUENOS AIRES, 26 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003502-13-1 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 y prospectos para el producto MATRIX PEDIÁTRICO / IBUPROFENO 2% forma farmacéutica y concentración: Suspensión Oral, Uso Pediátrico, 2.0 g / 100 ml autorizado por el Certificado Nº 40.091.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

M
MLG
FP



"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 5418

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulos y Prospectos de fojas 35 a 46, desglosándose las fojas 35 a 38; para la Especialidad Medicinal denominada MATRIX PEDIÁTRICO / IBUPROFENO forma farmacéutica y concentración: Suspensión Oral, Uso Pediátrico 2.0 g / 100 ml, propiedad de la firma TRB PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.091 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003502-13-1

DISPOSICION Nº 5418

mem

[Firma]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9
M

PP NLG.

5418



PROYECTO DE RÓTULO

MATRIX® PEDIÁTRICO
IBUPROFENO 2 %
Suspensión Oral – Uso Pediátrico

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene MATRIX® PEDIÁTRICO?

Cada 100 mililitros de suspensión oral contienen 2 gramos de Ibuprofeno.

¿Para qué se usa MATRIX® PEDIÁTRICO?

MATRIX® PEDIÁTRICO se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfrios y estados gripales que se acompañen de fiebre y/o mal estado general.

¿Cómo se usa MATRIX® PEDIÁTRICO? ver prospecto adjunto.

NO USE ESTE MEDICAMENTO:

Si es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto; si tiene o ha tenido úlcera en el estómago, si está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, si padece de enfermedad del hígado, riñón o corazón; no utilizar para el dolor de estómago.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: se aconseja conservar el frasco 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 Coronel Méndez 440, (1875) Wilde, Provincia de Buenos Aires.

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 90 y 200 mililitros.

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGHI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA



MATRIX® PEDIÁTRICO
IBUPROFENO 2%
Suspensión Oral – Uso Pediátrico

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® PEDIÁTRICO?

Ingrediente Activo: Cada 100 mililitros de suspensión oral contienen 2 gramos de Ibuprofeno.

Ingredientes Inactivos: Sacarina Sódica, Ciclamato de sodio, Benzoato de sodio, Azúcar, Sorbato de Potasio, Glicerina, Carboximetilcelulosa, Amarillo Ocaso, Tween 20, esencia de naranja, Aerosil 200, Ácido Cítrico, Agua destilada.

Acciones.

Calma el dolor, baja la fiebre y la inflamación.

¿Para qué se usa MATRIX® PEDIÁTRICO?

MATRIX® PEDIÁTRICO se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfrios y estados gripales que se acompañen de fiebre y/o mal estado general.

¿Qué personas no pueden recibir MATRIX® PEDIÁTRICO?

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, riñón o corazón.
- ❖ No utilizar para el dolor de estómago.

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

Consulte al medico:

- ❖ Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación, presentó problemas o efectos adversos al emplear antitérmicos o antialérgicos.

trb pharma s.a.

LUIGENZO ROMANENGI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA



- ❖ Si el niño está deshidratado (perdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos; si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.
- ❖ Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos.
- ❖ No utilizar este medicamento para el dolor de estómago.
- ❖ Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

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 médico.

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, como trastornos gastrointestinales (náuseas, 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 las enzimas hepáticas), retención de líquidos y disminución de los glóbulos blancos.

Si el dolor o la fiebre persisten por más de 2 días o empeoran, consulte a su médico.

¿Cómo se usa MATRIX® PEDIÁTRICO?

Administrar de acuerdo a 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 niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

Peso (Kilos)	Edad (años)	Dosis (mililitros)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte a su médico
11 a 15	2 a 3	5 mililitros
16 a 21	4 a 5	7,5 mililitros
21 a 27	6 a 8	10 mililitros
27 a 32	9 a 10	12,5 mililitros
Más de 32	Más de 10	15 mililitros

En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas.

No administrar más de 3 veces por día.

AGITASE BIEN ANTES DE USAR.

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

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

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

5438



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.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Modo de conservación: se aconseja conservar el frasco 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 90 y 200 ml.

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 Coronel Méndez 440, (1875) Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

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

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGHI
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

Página 3 de 3

M
A
MUG.