

## DISPOSICIÓN N° 9669



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 29 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000346-14-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NOVOCAP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 9669



Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 9669



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVOCAP S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial IBUPROFENO LIQUIDCAP y nombre/s genérico/s IBUPROFENO. , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION05.PDF / 0 - 23/05/2016 11:14:45, PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION05.PDF / 0 - 23/05/2016 11:14:45, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 23/05/2016 11:14:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 23/05/2016 11:14:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 23/05/2016 11:14:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 23/05/2016 11:14:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 23/05/2016 11:14:45 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

## DISPOSICIÓN N° 9669



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000346-14-0



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**IBUPROFENO LIQUIDCAP®**

IBUPROFENO 600 mg  
CAPSULA DURA

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**CADA CÁPSULA DE IBUPROFENO LIQUIDCAP® CONTIENE:**

Ibuprofeno	600.0 mg
Polietilenglicol 400	114.0 mg
Polietilenglicol -15 Hidroxiestearato	114.0 mg
Agua Purificada	27.4 mg
Hidróxido de Potasio	56.5 mg
Azul Brillante	8.3 mg
Gelatina	111.667 mg
Polisorbato 80	0,098 mg

**ACCIONES**

Analgésico, Antiinflamatorio y Antipirético.

**¿CUÁNDO TOMAR IBUPROFENO LIQUIDCAP®?**

- **Estados reumáticos inflamatorios:** artritis reumatoidea que incluye a artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still, espondilosis anquilosante, artropatías seronegativas.
- **Estados reumáticos degenerativos:** artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.
- **Estados reumáticos extraarticulares:** mialgias, periartrosis, periartropatías humeroescapulares, bursitis, tendinitis, tendosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco.
- **Traumatológicos:** lesiones de esguinces y desgarros, dolores postoperatorios. Odontalgias y post intervenciones dentales.
- **Cefaleas y migraña.**
- **Dismenorrea y como adyuvante en el tratamiento de infecciones acompañadas de inflamación o fiebre.**

**ANTES DE TOMAR IBUPROFENO LIQUIDCAP®**

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto, es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede ser perjudicial, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o, si apareciera cualquier efecto indeseable no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**“NO” TOME IBUPROFENO LIQUIDCAP® si:**

- Ha mostrado previamente hipersensibilidad al ibuprofeno, aspirina, a otros agentes antiinflamatorios no esteroides, a algún excipiente de la fórmula o a medicamentos similares a IBUPROFENO LIQUIDCAP®. Es alérgico, o si presentó en alguna oportunidad signos de una reacción alérgica (erupción, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, lengua o garganta, entre otros) luego de administrada aspirina u otro antiinflamatorio no esteroide.
- Tiene problemas graves de hígado y/o riñón (incluye trasplante y/o diálisis).
- Posee úlcera o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).
- Cuando ocurra un sangrado o ulceración en pacientes que reciban ibuprofeno, deberá suspenderse el tratamiento.

1

- Posee enfermedades infecciosas intestinales (como ser enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Posee falla cardiaca severa.
- Posee dolores de origen gastrointestinal.
- Se encuentra en el último trimestre de embarazo.
- Está en periodo de lactancia.

#### USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Vía de Administración: Oral

#### ¿CÓMO Y CUÁNTO TOMAR DE IBUPROFENO LIQUIDCAP®?

- Siempre tome IBUPROFENO LIQUIDCAP® exactamente como su médico se lo indique y consulte con él o su farmacéutico si no está seguro.
- Las cápsulas deben ser ingeridas con un vaso de agua.
- No cambie la dosis por su cuenta, consulte con su médico.
- Su médico le indicará cuántas cápsulas debe tomar al día y en qué momento.
- No deberá excederse la dosis máxima diaria de 2400 mg bajo supervisión médica.
- Los efectos indeseables pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas.
- Si usted cree que ha tomado más cápsulas de IBUPROFENO LIQUIDCAP® de las que debiera, o si un niño se ha tragado alguna de las cápsulas, informe a su médico o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano. Recuerde llevar consigo cualquier medicamento que haya quedado para que el médico sepa lo que ha tomado.
- Si se olvida de tomar una dosis de IBUPROFENO LIQUIDCAP®, tómela tan pronto como lo recuerde. Luego continuar al día siguiente con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Siga tomando IBUPROFENO LIQUIDCAP® hasta que su médico le diga que deje de hacerlo.
- El ibuprofeno no debe ser administrado por más de 10 días sin supervisión médica. Si el dolor o la fiebre persisten o si se modifican los síntomas, deberá consultar al médico.

#### PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

- Este medicamento no es adecuado para su uso en niños, está contraindicado en niños menores de 6 años.
- Los pacientes de edad avanzada poseen una frecuencia mayor de padecer reacciones indeseables a los antiinflamatorios no esteroides, en especial las hemorragias intestinales y perforaciones la cuales pueden ser fatales.
- No se dispone de información respecto a que produzca trastornos sobre la habilidad de conducir u operar maquinaria.
- USO DE OTROS MEDICAMENTOS: IBUPROFENO LIQUIDCAP® puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos (incluyendo los que se compran sin receta médica y los que son a base de hierbas). Por otro lado, algunos medicamentos pueden alterar la forma en la cual actúa IBUPROFENO LIQUIDCAP®. Con el fin de evitar la posibilidad de que aumente el padecimiento de efectos secundarios indeseables, se le aconseja que por favor informe a su médico o farmacéutico si se encuentra realizando (o ha realizado recientemente) algún tratamiento con los medicamentos que se listan a continuación:

- **Anticoagulantes:** Los antiinflamatorios no esteroides pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes, tales como la warfarina.
- **Antiinflamatorios No Esteroides:** Incremento del riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales.
- **Ácido acetilsalicílico (Aspirina):** El ibuprofeno ha mostrado interferir con el efecto de inhibición de agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico. Este efecto puede ser significativo si se usa ácido acetilsalicílico con cubierta entérica y/o dosis múltiples de ibuprofeno.
- **Ciclosporina:** Los niveles de ciclosporina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.
- **Metotrexato (15 mg/semana o más):** aumenta las concentraciones de metotrexato y con ello el riesgo a toxicidad hacia esta droga.
- **Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina:** Incrementa el riesgo de sangrado gastrointestinal.

- **Diuréticos y antihipertensivos (p.ej. Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina-Inhibidores):** la eficacia diurética y antihipertensiva puede verse reducida.
- **Diuréticos ahorradores de potasio:** Hiperpotasemia.
- **Litio:** Incremento de los niveles de litio.
- **Corticosteroides:** Incrementa el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal.
- **Alcohol:** Se incrementa el riesgo de daño a la mucosa GI y el tiempo de sangrado.

#### **EFFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, IBUPROFENO LIQUIDCAP<sup>®</sup> puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico de inmediato si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios de gravedad, es posible que necesite tratamiento urgente:

##### ***Aumento del riesgo de eventos cardiovasculares:***

Eventos trombóticos cardiovasculares graves.

Infarto de miocardio.

Accidente cerebrovascular.

Edema (hinchazón blanda de una parte del cuerpo que cede a la presión).

Hipertensión (aumento de la tensión arterial por encima de 90-140 mmHg).

Fallas cardíacas.

##### ***Aumento del riesgo de eventos gastrointestinales:***

Hemorragia.

Ulceración.

Perforación del estómago o intestinos.

Náuseas.

Vómitos.

Diarrea.

Gases.

Constipación.

Dolor abdominal.

Sangre en la materia fecal.

Vómito de sangre.

Úlcera bucal.

Exacerbación de la colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn.

Gastritis (inflamación del estómago).

##### ***Sistema Sanguíneo e Inmunológico***

Anemia (reducción del nivel normal de los glóbulos rojos) debido a hemorragia.

Leucopenia (reducción del nivel normal de los glóbulos blancos).

Trombocitopenia (reducción del nivel normal de las plaquetas).

Agranulocitosis (imposibilidad de la médula ósea para producir glóbulos blancos).

Reacciones alérgicas y anafilácticas, shock anafiláctico.

Reacciones de hipersensibilidad (síndrome asmático, reacciones leves a moderadas que pueden afectar la piel, tracto respiratorio, gastrointestinal, y sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como rash, urticaria, edema, prurito, insuficiencia cardiorrespiratoria).

##### ***Trastornos del Oído y del Laberinto:***

Tinnitus (zumbidos o golpeteos en los oídos)

##### ***Trastornos Oculares:***

Trastornos visuales.

##### ***Trastornos Generales:***

Fatiga.

##### ***Trastornos Hepato-Biliares:***

Deterioro hepático pasajero.

**Trastornos Respiratorios:**

Broncoespasmo (estrechamiento de la luz bronquial como consecuencia de la contracción de la musculatura de los bronquios, lo que causa dificultades al respirar).

Asma u otras reacciones de hipersensibilidad (enfermedad que dificulta la respiración).

**Trastornos del Sistema Nervioso/Trastornos Psiquiátricos:**

Cefaleas (dolor de cabeza)

Vértigo (trastorno del sentido del equilibrio caracterizado por una sensación de movimiento rotatorio del cuerpo o de los objetos que lo rodean).

Insomnio (imposibilidad para dormir)

Agitación

Irritabilidad

Estado de confusión y desorientación.

Depresión.

Reacciones psicóticas.

**Trastornos Renales y Urinarios:**

Deterioro renal.

Falla renal aguda.

**Trastornos de Piel y de Tejido Subcutáneo:**

Alopecia (caída del pelo).

Urticaria

Rash cutáneo (erupción y enrojecimiento de la piel)

Enfermedad de Steven-Johnson.

**¿QUÉ DEBE HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

No existe un antídoto específico. Una sobredosis o intoxicación requiere de un tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

En caso de sobredosis comunicarse con:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel (011) 4962-6666/2247
- Hospital Posadas – Tel (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – (0221)451-5555

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Comuníquese al 011-4208-2975 o a ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234



**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa. No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO**

**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 10 o 20 cápsulas duras.

**ELABORADO EN:** NOVOCAP S.A., Ing. Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, (B1868BIB)  
Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Dirección Técnica: Silvia Susana Giarcovich, Farmacéutica

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN**

Certificado N°:

Fecha de última revisión:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



*Firma Digital*

ALCARAZ Martha Elena  
Apoderado y Co-Director Técnico  
NOVOCAP SA  
30-50510926-7



*Firma Digital*

GIARCOVICH Silvia Susana  
Directora Técnica  
NOVOCAP SA  
30505109267

PROYECTO DE PROSPECTO

**IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL**

IBUPROFENO 400 mg  
CAPSULA DURA

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

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

**¿QUÉ CONTIENE IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL?**

Cada cápsula de IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL contiene:

Ibuprofeno	400.0 mg
Polietilenglicol 400	75.9 mg
Polietilenglicol -15 Hidroxiestearato	75.9 mg
Agua Purificada	18.2 mg
Hidróxido de Potasio	37.7 mg
Polisorbato 80	0,088 mg
Tartrazina	5.8 mg
Azul Brillante	1.9 mg
Gelatina	90.062 mg

**ACCIONES**

Analgésico (calma el dolor), antifebril (calma la fiebre), antiinflamatorio (reduce la inflamación).

**¿PARA QUÉ SE USA IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL?**

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

**¿QUÉ PERSONAS "NO" PUEDEN RECIBIR IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL?**

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 de estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad de hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 15 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Debe tomar la menor dosis posible por el período más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte a 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.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL?**

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Presenta alergias como erupción de piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Presenta empeoramiento de su asma.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas de tránsito intestinal; si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

**Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 a 72 horas, consulte a su médico. No usar en niños menores de 15 años.**

**¿CÓMO SE USA IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL?**

Vía de administración: oral.

**Adultos y mayores de 15 años:** 1 cápsula 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 400 mg (1200 mg/día).

Tomar preferentemente después de las comidas, no tomar por más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA?**

Llame a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel (011) 4962-6666/2247
- Hospital Posadas – Tel (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – (0221)451-5555

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Comuníquese al 011-4208-2975 o a ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Almacenar IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL a temperatura ambiente inferior a 25 °C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa. No utilice este medicamento fuera de la fecha de vencimiento.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 10 o 20 cápsulas duras.

**ELABORADO EN:** NOVOCAP S.A., Ing. Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, (B1868BIB) Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Silvia Susana Giarcovich, Farmacéutica

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.**

Certificado N°:.....

Fecha de última revisión:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



ALCARAZ Martha Eleña  
Apoderado y Co-Director Técnico  
NOVOCAP SA  
30-50510926-7



GIARCOVICH Silvia Susana  
Directora Técnica  
NOVOCAP SA  
30505109267

## PROYECTO DE PROSPECTO

### IBUPROFENO LIQUIDCAP®

IBUPROFENO 600 mg  
CAPSULA DURA

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada cápsula de IBUPROFENO LIQUIDCAP® contiene:

Ibuprofeno	600.0 mg
Polietilenglicol 400	114.0 mg
Polietilenglicol -15 Hidroxiestearato	114.0 mg
Agua Purificada	27.4 mg
Hidróxido de Potasio	56.5 mg
Azul Brillante	8.3 mg
Gelatina	111.667 mg
Polisorbato 80	0,098 mg

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, Antiinflamatorio, Antipirético.

#### INDICACIONES

IBUPROFENO LIQUIDCAP® está indicado para el alivio sintomático de:

- **Estados reumáticos inflamatorios:** artritis reumatoidea que incluye a artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still, espondilosis anquilosante, artropatías seronegativas.
- **Estados reumáticos degenerativos:** artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.
- **Estados reumáticos extraarticulares:** mialgias, periartrosis, periartropatías humeroescapulares, bursitis, tendinitis, tendosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco.
- **Traumatológicos:** lesiones de esguinces y desgarros, dolores postoperatorios. Odontalgias y post intervenciones dentales.
- **Cefaleas y migraña.**
- **Dismenorrea y como adyuvante en el tratamiento de infecciones acompañadas de inflamación o fiebre.**

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

**Acción Farmacológica:** el ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico y pertenece al grupo de los analgésicos-antiinflamatorios no esteroides (AINEs). El principio activo reside en la inhibición de la ciclo-oxigenasa y consecuentemente en la inhibición de los prostanooides E2, prostaglandina I2, y tromboxano A2. El ibuprofeno inhibe a la ciclo-oxigenasa (COX) que cataliza la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos que a su vez son los precursores de las prostaglandinas.

**Farmacocinética:** el ibuprofeno administrado oralmente es parcialmente absorbido en el estómago y luego completamente en el intestino delgado. Una vez metabolizado por el hígado (hidroxilación, carboxilación), sus metabolitos inactivos son completamente eliminados principalmente por los riñones (90%) y por la bilis. La vida media de eliminación en individuos sanos y en pacientes con trastornos renales y hepáticos es de 1.8 a 3,5 h. Su unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 99%. Luego de su administración oral (formas farmacéuticas sólidas) se alcanza el pico de concentración a las 1 a 2 h.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral

**Adultos:**

**Afecciones reumáticas:** dosis sugerida inicial 1200 mg a 1800 mg diarios (2 a 3 cápsulas diarias) hasta un máximo de 2400 mg diarios (4 cápsulas), distribuidas durante el día. La dosis deberá ser ajustada a las necesidades de cada paciente, dependiendo de la severidad de los síntomas, de la respuesta del paciente

y de la evaluación de los riesgos potenciales. Dosis de mantenimiento habitual: 600 a 1200 mg diarios (1 a 2 cápsulas diarias). En algunos casos deberá ser necesario incrementar la dosis hasta 2400 mg diarios.

**Dismenorrea:** se deberán administrar 1200 mg a 1800 mg diarios (2 a 3 cápsulas diarias), distribuidas durante el día.

**Cefaleas y migrañas:** 600 mg (1 cápsula) hasta un máximo de 2400 mg diarios (4 cápsulas), distribuidas durante el día.

**Niños con peso mayor de 30 kg:** la dosis diaria recomendada para niños es de 20 mg/kg de peso corporal, dividido en 3 a 4 tomas que puede ser incrementada a 40 mg/kg de peso corporal en la artritis reumatoidea.

En niños con peso corporal menor de 30 kg no está indicado el uso de Ibuprofeno Liquidcap 600 mg.

**Modo de uso:** vía oral. Las cápsulas deben ser ingeridas con un vaso de agua.

**Duración del tratamiento:** el ibuprofeno no debe ser administrado por más de 10 días sin supervisión médica. Si el dolor o la fiebre persisten o si se modifican los síntomas, deberá consultarse al médico.

No deberá excederse la dosis máxima diaria de 2400 mg bajo supervisión médica.

Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver "Advertencias y Precauciones").

### CONTRAINDICACIONES

- El ibuprofeno no deberá ser usado en paciente que hayan mostrado previamente hipersensibilidad a la aspirina, a otros agentes antiinflamatorios no esteroideos o a algún excipiente de la fórmula.
- Anamnesis de enfermedades alérgicas (como ser broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria) luego de administrada aspirina u otro AINEs.
- Último trimestre de embarazo.
- Úlcera péptica activa y/o úlcera duodenal o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).
- Enfermedades infecciosas intestinales (como ser enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Falla cardíaca severa.
- Falla hepática severa y/o renal (Child-Pugh clase C-clearance de creatinina menor de 30 ml/min).
- Ibuprofeno Liquidcap 600 está contraindicado en niños menores de 6 años.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El ibuprofeno no está indicado para dolores de origen gastrointestinal.
- El ibuprofeno puede interferir con el efecto antiagregante plaquetario de la aspirina (ver: "Interacciones"). Los pacientes deberán consultar con el médico si siguen tratamiento con ácido acetilsalicílico y toman ibuprofeno para combatir el dolor.
- La co-administración de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, deben ser evitados.
- Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver "Posología y Forma de Administración").
- Hemorragia gastrointestinal, ulceración, y perforación: Se han reportado con todos los AINEs en algún momento del tratamiento hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación, que puede ser fatal y que se manifiesta con o sin prodromos o historia previa de eventos gastrointestinales serios.
- La frecuencia de las reacciones adversas provocadas por los AINEs, especialmente el sangrado gastrointestinal y la perforación (que puede ser fatal) es mayor en los pacientes de edad avanzada.
- El riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor a mayores dosis de AINEs en pacientes con antecedentes de úlceras, en particular cuando se encuentren complicados con hemorragias o perforación, así como también en pacientes de edad avanzadas. Estos pacientes deben comenzar su tratamiento con la dosis más baja existente, y deberá considerarse una terapia en combinación con agentes de protección (p.ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); el mismo tratamiento deberá considerarse en pacientes que requieran dosis bajas de aspirina u otras drogas que incrementan el riesgo GI.
- Aquellos pacientes con antecedentes de toxicidad GI, especialmente los pacientes de edad avanzada, deberán informar todo síntoma abdominal inusual (especialmente los sangrados GI) sobre todo al inicio del tratamiento. Debe tenerse cuidado con pacientes que reciban concomitantemente medicación que incremente el riesgo de ulceración y hemorragias, como en el caso de los

- corticoesteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios tales como la aspirina (ver "Interacciones").
- Cuando ocurra un sangrado o ulceración en pacientes que reciban ibuprofeno, deberá suspenderse el tratamiento.
  - Los pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) deberán recibir AINEs con precauciones ya que la enfermedad basal puede exacerbarse.
  - Deberán tomarse precauciones con pacientes que tengan antecedentes de hipertensión arterial y/o falla cardíaca ya que se ha informado retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación a una terapia con AINEs (ver "Reacciones Adversas").
  - Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente en altas dosis ( $\geq 2400$  mg diarios) se encuentran relacionados a un incremento de riesgos de eventos tromboticos arteriales (p.ej. infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (p.ej.  $\leq 1200$  mg diarios) estén relacionadas a un mayor riesgo de infartos de miocardio (ver "Reacciones Adversas").
  - Se han reportado muy raramente reacciones serias en la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven's-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica en asociación a una terapia con AINEs (ver "Reacciones Adversas"). Los pacientes se encuentran durante el comienzo de la terapia en la etapa de mayor riesgo. El ibuprofeno deberá discontinuarse con la aparición de rash, lesiones mucosas u alguna otra manifestación de hipersensibilidad (ver "Reacciones Adversas").
  - El ibuprofeno puede precipitar broncoespasmo e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Factores de riesgo son: asma bronquial, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica. Esto aplica también a pacientes que presenten reacciones alérgicas (p.ej. reacciones cutáneas, picazón, urticaria) al ibuprofeno u otros AINEs.
  - Existe cierta evidencia que señala que drogas que inhiben la síntesis de ciclo-oxigenasa/prostaglandina pueden causar trastornos en la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Este trastorno es reversible con el retiro de la medicación.
  - Lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.
  - Antecedentes o presencia de disfunciones hepáticas.
  - Antecedentes o presencia de disfunciones renales.

**Embarazo:** no se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El tratamiento puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. Estudios en animales y en humanos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar ibuprofeno. En animales la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas mostró un aumento de pérdida de pre y post-implante y letalidad embriofetal. Además, se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico. No administrar ibuprofeno durante el primero y segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primero y segundo trimestre de embarazo se le administra ibuprofeno deberá mantenerse la dosis más baja y durante el menor tiempo que sea posible.

El ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo. Puede existir inhibición de las contracciones uterinas que resultan en un atraso o prolongación del trabajo de parto, así como también una prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiplaquetario. La administración del ibuprofeno en el embarazo tardío puede conducir a un cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar o a disfunción renal fetal que puede progresar a una falla renal con oligo hidroamnios.

**Lactancia:** el ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a leche materna, pero el riesgo de afectar al bebé parece improbable a las dosis terapéuticas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se administraran cantidades mayores deberá considerarse interrumpir el amamantamiento.

**Pruebas de Laboratorio:** fueron observados en asociación a tratamientos con ibuprofeno elevados niveles de alanin-amino-transferasa, creatinina en sangre, aspartato-amino-transferasa, urea en sangre y bilirrubina en sangre.

**Empleo en pacientes de edad avanzada:** los pacientes de edad avanzada poseen una frecuencia mayor de padecer reacciones adversas a los AINEs, en especial las hemorragias intestinales y perforaciones la cuales pueden ser fatales.

**Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria:** no se dispone de información respecto a que produzca trastornos sobre la habilidad de conducir u operar maquinaria.

### INTERACCIONES

Interacción del ibuprofeno con otras drogas u otras formas de interacción:

- **Anticoagulantes:** Los AINEs pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes, tales como la warfarina.
- **Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs):** Incremento del riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales (ver "Advertencias y Precauciones").
- **Ácido acetilsalicílico:** El ibuprofeno ha mostrado interferir con el efecto de inhibición de agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico. Este efecto puede ser significativo si se usa ácido acetilsalicílico con cubierta entérica y/o dosis múltiples de ibuprofeno. Cuando se usa un ácido acetilsalicílico de liberación rápida (es decir sin cubierta entérica), deberá tomarse una sola dosis de ibuprofeno 2 horas posteriores o por lo menos 8 horas antes de la ingesta del ácido acetilsalicílico para evitar la disminución del efecto de este último.
- **Ciclosporina:** Los niveles de ciclosporina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.
- **Metotrexate (15 mg/semana o más):** Aumenta las concentraciones de metotrexate y con ello el riesgo a toxicidad hacia esta droga.
- **Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina:** Incrementa el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- **Diuréticos y antihipertensivos (p.ej. Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina-Inhibidores ACE):** La eficacia diurética y antihipertensiva, en especial en pacientes con una neuropatía existente, puede verse reducida.
- **Diuréticos ahorradores de potasio:** Hiperpotasemia.
- **Litio:** Incremento de los niveles de litio.
- **Corticosteroides:** Incrementa el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal.
- **Alcohol:** Se incrementa el riesgo de daño a la mucosa GI y el tiempo de sangrado.

### REACCIONES ADVERSAS

**Riesgo cardiovascular:** los AINEs pueden causar un aumento del riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares graves, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que puede ser fatal. Este riesgo puede aumentar con la duración del uso. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para las enfermedades cardiovasculares pueden tener un riesgo mayor (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

**Riesgos gastrointestinales:** los AINEs causan un aumento del riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves incluyendo hemorragia, ulceración y perforación del estómago o intestinos, que puede ser fatal. Estos acontecimientos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de eventos gastrointestinales graves (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

El listado de Reacciones Adversas se basa en informes espontáneos, por lo tanto una clasificación de acuerdo a categorías de frecuencia CIOMS III no es pertinente.

- **Sistema Hemático y Linfático:** casos aislados de anemia debido a hemorragia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia y agranulocitosis.
- **Trastornos Cardíacos y Vasculares:** en asociación con AINEs casos de edema, hipertensión y de fallas cardíacas. Estudios clínicos sugieren que el uso del ibuprofeno, particularmente en altas dosis ( $\geq 2400$  mg diarios) se encuentran relacionados a un incremento de riesgos de eventos trombóticos arteriales (p.ej. infarto de miocardio o de ataque súbito).
- **Trastornos del Oído y del Laberinto:** tinnitus.
- **Trastornos Oculares:** trastornos visuales.
- **Trastornos Gastrointestinales:** puede ocurrir úlcera péptica, perforación o sangrado GI, a veces fatal, especialmente en pacientes de avanzada edad. Se ha informado asimismo luego de la administración: náusea, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, ulceración bucal, exacerbación de la colitis y de la enfermedad de Crohn (ver "Advertencias y Precauciones"). Menos frecuentemente se ha reportado gastritis.
- **Trastornos Generales:** fatiga.

- **Trastornos Hepto-Biliares:** deterioro hepático pasajero.
- **Trastornos del Sistema Inmunológico:** reacciones alérgicas y anafilácticas, shock anafiláctico (ver "Advertencias y Precauciones"). Reacciones de hipersensibilidad con las respectivas manifestaciones de laboratorio y clínicas que incluye síndrome asmático, reacciones leves a moderadas que pueden afectar la piel, tracto respiratorio, gastrointestinal, y sistema cardiovascular, incluyendo a síntomas como rash, urticaria, edema, prurito, insuficiencia cardiorrespiratoria y muy raramente reacciones severas, incluyendo informes de shocks anafilácticos (ver "Reacciones Adversas").
- **Trastornos del Sistema Nervioso/Trastornos Psiquiátricos:** cefaleas, vértigo, insomnio, agitación irritabilidad, estado de confusión y desorientación, en casos aislados depresión y reacciones psicóticas. En casos raros, síntomas de meningitis aséptica como ser: cuello rígido, cefalea, náuseas, vómitos, fiebre y desorientación, particularmente en pacientes con trastornos autoinmunes existentes (lupus eritematoso sistémico, enfermedad del tejido conectivo mixto).
- **Trastornos Renales y Urinarios:** deterioro renal, falla renal aguda, síndrome nefrotóxico, nefritis intersticial y necrosis papilar renal.
- **Trastornos de Piel y de Tejido Subcutáneo:** alopecia, urticaria, rash, reacciones ampulosas incluido el síndrome de Steven-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (muy raro) (ver "Reacciones Adversas").

#### **SOBREDOSIS**

La mayoría de los pacientes son asintomáticos. Efectos leves incluyen dolores abdominales, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefaleas, tinnitus y ataxia. En casos severos: raramente apnea (niños muy pequeños), síndrome de insuficiencia respiratoria, acidosis metabólica, coma, ataques, falla renal aguda, rhabdomiolisis, hipotensión y puede desarrollarse hipotermia. Estos efectos son más frecuentes luego de la ingestión de cantidades mayores de 400 mg/kg. No existe un antídoto específico. Una sobredosis o intoxicación requiere de un tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

En caso de sobredosis comunicarse con:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel (011) 4962-6666/2247
- Hospital Posadas – Tel (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – (0221)451-5555

#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa. No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

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

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



**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 10 o 20 cápsulas duras.

**ELABORADO EN:** NOVOCAP S.A., Ing. Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, (B1868BIB)  
Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Dirección Técnica: Silvia Susana Giarcovich, Farmacéutica

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Comuníquese al 011-4208-2975 o a ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.**

Certificado N°:.....

Fecha de última revisión:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



ALCARAZ Martha-Elena  
Apoderado y Co-Director Técnico  
NOVOCAP SA  
30-50510926-7



GIARCOVICH Silvia-Susana  
Directora Técnica  
NOVOCAP SA  
30505109267

6

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL

Ibuprofeno 400 mg  
NOVOCAP SA

Nº de lote.....

Fecha de Vencimiento.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



ALCARAZ Martha-Elena  
Apoderado y Co-Director Técnico  
NOVOCAP SA  
30-50510926-7



GIARCOVICH-Silvia-Susana  
Directora Técnica  
NOVOCAP SA  
30505109267

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

**IBUPROFENO LIQUIDCAP®**

Ibuprofeno 600 mg

NOVOCAP S. A.

Nº de lote.....

Fecha de Vencimiento.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



*Firma Digital*

ALCARAZ Martha-Elena  
Apoderado y Co-Director Técnico  
NOVOCAP SA  
30-50510926-7



*Firma Digital*

GIARCOVICH-Silvia-Susana  
Directora Técnica  
NOVOCAP SA  
30505109267

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL**

IBUPROFENO 400 mg

CAPSULA DURA

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**¿QUÉ CONTIENE IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL?**

Cada cápsula de IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL contiene:

Ibuprofeno	400.0 mg
Polietilenglicol 400	75.9 mg
Polietilenglicol -15 Hidroxiestearato	75.9 mg
Agua Purificada	18.2 mg
Hidróxido de Potasio	37.7 mg
Polisorbato 80	0,088 mg
Tartrazina	5.8 mg
Azul Brillante	1.9 mg
Gelatina	90.062 mg

**ACCIONES**

Analgésico (calma el dolor), antifebril (calma la fiebre), antiinflamatorio (reduce la inflamación).

**¿PARA QUÉ SE USA IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL?**

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

**¿CÓMO SE USA IBUPROFENO LIQUIDCAP® VL?**

Vía de administración oral.

**Adultos y mayores de 15 años:** 1 cápsula 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 400 mg por día (1200 mg/día).

Tomar preferentemente después de las comidas, no tomar por más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 a 72 horas, consulte a su médico. No usar en niños menores de 15 años.

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED**

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera de estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad de hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 15 años.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25 °C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa. No utilice este medicamento fuera de la fecha de vencimiento.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 10 o 20 cápsulas duras.

**ELABORADO EN:** NOVOCAP S.A Ing. Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, (B1868BIB) Avellaneda,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Silvia Susana Giarcovich –Farmacéutica

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN**

Certificado N°:.....

Lote N°:.....

Vto:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

ALCARAZ Martha-Elena  
Apoderado y Co-Director Técnico  
NOVOCAP SA  
30-50510926-7

GIARCOVICH-Silvia Susana  
Directora Técnica  
NOVOCAP SA  
30505109267

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**IBUPROFENO LIQUIDCAP®**

IBUPROFENO 600 mg  
CAPSULA DURA

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

Cada cápsula de IBUPROFENO LIQUIDCAP® contiene:

Ibuprofeno	600.0 mg
Polietilenglicol 400	114.0 mg
Polietilenglicol -15 Hidroxiestearato	114.0 mg
Agua Purificada	27.4 mg
Hidróxido de Potasio	56.5 mg
Azul Brillante	8.3 mg
Gelatina	111.667 mg
Polisorbato 80	0,098 mg

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa. No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO**

**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 10 o 20 cápsulas duras.

**ELABORADO EN NOVOCAP S.A.:** Ing. Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, (B1868BIB)  
Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Dirección Técnica: Silvia Susana Giarcovich –Farmacéutica

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN**

Certificado N°:.....

Lote N°:.....

Vto.:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**ALCARAZ Martha-Elena**  
Apoderado y Co-Director Técnico  
NOVOCAP SA  
30-50510926-7

**GIARCOVICH-Silvia-Susana**  
Directora Técnica  
NOVOCAP SA  
30505109267



29 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 9669**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58104**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000346-14-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

IBUPROFENO. 600 mg - CAPSULA DURA

642213

IBUPROFENO. 400 mg - CAPSULA DURA

No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2192

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



Firma  
Digital

SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956







Buenos Aires, 29 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9669

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58104**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: NOVOCAP S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6783

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: IBUPROFENO LIQUIDCAP VL

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO.

Concentración: 400 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

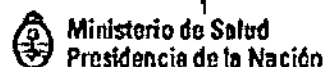
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Céspedes 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 849  
(C1084AAD), CABA



IBUPROFENO. 400 mg

**Excipiente (s)**

POLIETILENGLICOL 400 75,9 mg SOLUCIÓN  
POLIETILENGLICOL-15-HIDROXIESTEARATO 75,9 mg SOLUCIÓN  
AGUA PURIFICADA 18,2 mg SOLUCIÓN  
HIDROXIDO DE POTASIO 37,7 mg SOLUCIÓN  
POLISORBATO 80 0,088 mg CÁPSULA  
TARTRAZINA 5,8 mg CÁPSULA  
AZUL BRILLANTE 1,9 mg CÁPSULA  
GELATINA 90,062 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL/PVDC

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 O 2 BLÍSTER POR 10 CÁPSULAS DURAS

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C. NO ALMACENAR EN HELADERA. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA. NO UTILICE ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS,

Vía/s de administración: ORAL

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

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A	1217/16	ING. TORCUATO DI TELLA Nº936/68 Y RIVADAVIA Nº 953/57	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A	5785/09	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A	5785/09	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IBUPROFENO LIQUIDCAP

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 809  
(C1084AAD), CABA



Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO.

Concentración: 600 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

IBUPROFENO. 600 mg
--------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

POLIETILENGLICOL 400 114 mg SOLUCIÓN
POLIETILENGLICOL-15-HIDROXIESTEARATO 114 mg SOLUCIÓN
AGUA PURIFICADA 27,4 mg SOLUCIÓN
HIDROXIDO DE POTASIO 56,5 mg SOLUCIÓN
AZUL BRILLANTE 8,3 mg CÁPSULA
GELATINA 111,667 mg CÁPSULA
POLISORBATO 80 0,098 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL/PVDC

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 O 2 BLÍSTER POR 10 CÁPSULAS DURAS

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C. NO ALMACENAR EN HELADERA. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA.

FORMA RECONSTITUIDA

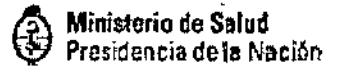
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
{C1093AAP}, CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
{C1264AAD}, CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
{C1101AAA}, CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 809  
{C1084AAD}, CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Estados reumáticos inflamatorios: artritis reumatoidea que incluye a artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still, espondilosis anquilosante, artropatías seronegativas. -Estados reumáticos degenerativos: artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartritis, espondilosis. -Estados reumáticos extraarticulares: mialgias, periartrosis, periartropatías humeroescapulares, bursitis, tendinitis, tendosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco. -Traumatológicos: lesiones de esguinces y desgarros, dolores postoperatorios. Odontalgias y post intervenciones dentales. -Cefaleas y migraña. -Dismenorrea y como adyuvante en el tratamiento de infecciones acompañadas de inflamación o fiebre.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A	1217/16	ING. TORCUATO DI TELLA Nº 936/68 Y RIVADAVIA Nº 953/57	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



ARCANO S.A	5785/09	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
------------	---------	--------------------------------------	----------------------------------	------------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	5785/09	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000346-14-0



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1284AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 569  
(C1084AAD), CABA