



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **7619**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002731-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se elabora en MEXICO país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificatorio del artículo 3º del decreto 150/92).

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en el Registro y comercializados en la República Argentina

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463

S

AM



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 7619

y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º, inciso e) del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

07

AF



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **7619**

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NOVALFENO y nombre/s genérico/s

S
[Firma manuscrita]



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

7619

IBUPROFENO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.2 , por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de

5



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 7619

realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002731-09-4

DISPOSICIÓN Nº:

7619

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

7 6 1 9

Nombre comercial: NOVALFENO

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
MEXICO.

Procedencia: MÉXICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores SANOFI AVENTIS DE
MÉXICO SA de CV.

Domicilio de los establecimientos elaboradores ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA Nº
2, ZONA INDUSTRIAL DE OCOYOACAC -OCOYOACAC- MÉXICO.

Número de Disposición de aprobación de la planta elaboradora en el país de
origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada:
DISPOSICIÓN -ANMAT- Nº 2285/06.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio Intendente Tomkinson 2054
San Isidro -Pcia. de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

U.

↙
✍



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

7619

Nombre Comercial: NOVALFENO 400 mg.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DE DOLORES (DE ESPALDA, DE CABEZA, MENSTRUALES, MUSCULARES, DIENTES), DOLORES PRODUCIDOS POR ARTRITIS, DOLORES ASOCIADOS A ESTADOS GRIPALES Y PARA REDUCIR LA FIEBRE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG.

Excipientes: TALCO 0.43 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.433 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 24 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5.73 MG, ALCOHOL BENCILICO 0.716 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 82 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.251 MG, ACIDO SILICICO 21 MG, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 32 MG, FECULA DE MAIZ 72 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC COLOR

Presentación: 10 y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por unidad de venta: 10 y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C. y protegido de la luz.

6



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

7 6 1 9

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: NOVALFENO 2 g/ 100 ml.

Clasificación ATC: MO1AE01

Concentración/es: 2 G de IBUPROFENO.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE LA FIEBRE, DOLORES DE GARGANTA, DIENTES Y DE CABEZA, PARA RESFRIOS Y ESTADOS GRIPALES QUE SE ACOMPAÑAN DE FIEBRE Y/O MAL ESTADO GENERAL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 2 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.0127 G, SACAROSA 38.5 G, AGUA PURIFICADA 100 C.S.P. ML, METILPARABENO 0.0853 G, HIDROXIDO DE SODIO (SOLUCION 1N) C.S.P. pH=5.0-5.8, SORBITOL SOLUCION 70% 6.11 G, ETILPARABENO 0.0187 G, ESENCIA DE FRESAS EN POLVO 0.1167 G, CARBOMERO 971 NF 0.17 G, COLOR ROJO CI 16255 0.0033 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES CON 60 ML, 100 ML y 120 ML

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60 ML, 100 ML y 120 ML

Período de vida Útil: 24 meses

07



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

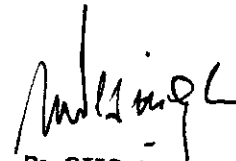
7619

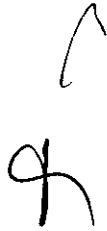
Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C. y protegido de la luz.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

7619


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





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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

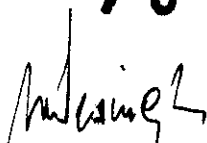
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7619


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

7619



PROYECTO DE PROSPECTO

NOVALFENO®
IBUPROFENO 2 g/100 ml
Suspensión Infantil - vía oral

VENTA LIBRE

INDUSTRIA MEXICANA

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de suspensión infantil contiene:

Ibuprofeno 2 g

Excipientes: sacarosa 38,5 g; sorbitol solución USP 6,11 g; carbopol 971 0,17 g; metilparabeno 0,0853 g; propilparabeno 0,0127 g; etilparabeno 0,0187 g; polvo sabor fresa 0.1167 g; color rojo N°6 (E124) 0,0033 g; hidróxido de sodio solución 1,0 N c.s.p. pH 5,0-5,8; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Cada 5 ml contiene 100 mg de ibuprofeno

NO UTILIZAR SI LA TAPA DE SEGURIDAD NO ESTÁ INTACTA.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antifebril. Antiinflamatorio.

USO DEL MEDICAMENTO. Lea detenidamente esta Información.

Para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y cabeza, para resfriados y estados gripales que acompañan de fiebre y/o mal estado general.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer las dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible, tomar como referencia la edad. En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

TABLA DE DOSIFICACIÓN

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

En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este medicamento si el niño tiene alergia al ibuprofeno, a la aspirina, o a otros antiinflamatorios.

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS

Salvo indicación médica:

No combinarlo con otros productos analgésicos y/a antitérmicos.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Carrincione
Farmacéutico M.N. 12.502
Co-Director Técnico



No usar este medicamento más de 3 días para aliviar la fiebre o más de 5 días para el dolor.
No utilizar contra el dolor de estómago.

PRECAUCIONES

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, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran.
- Está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción
- 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 nuevos síntomas.
- 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 Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, gastralgias, dispepsia), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y cefalea. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, oliguria (retención de orina) y/o agranulocitosis.

SOBREDOSIS

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA: (0221)451-5555
OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIONES

Envases con 60, 100 y 120 ml.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

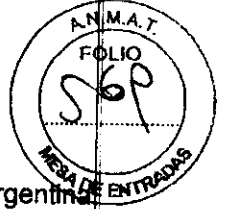
Elaborado en sanofi-aventis de México, S.A de C.V - Acueducto del alto Lerma N° 2, (52740) Ocoyoacac - MEXICO

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción, M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Carricione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

7619




sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU), San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: (011) 4732 5000

ÚLTIMA REVISIÓN: Novalfeno susp_sav001/Sept10 - Aprobado por Disposición N°:


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico



7619

PROYECTO DE ROTULO

**NOVALFENO® 2g/100 ml
IBUPROFENO
Suspensión infantil – vía oral**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA MEXICANA

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de NOVALFENO® suspensión infantil contiene:
Ibuprofeno 2 g.

Excipientes: sacarosa; sorbitol solución USP; carbopol 971; metilparabeno; propilparabeno; etilparabeno; polvo sabor fresa; color rojo CI 16255; hidróxido de sodio solución 1,0 N; agua purificada c.s.

NO UTILIZAR SI LA TAPA DE SEGURIDAD NO ESTÁ INTACTA.

Contenido: 100ml

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C y protegido de la luz.

Lote:

Vence:

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en sanofi-aventis de México, S.A de C.V - Acueducto del alto Lerma N° 2, (52740) Ocoyoacac – MEXICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Tomkinson 2054 (B1642EMU), San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se deja expresa constancia que los envases que contienen 60 y 120 ml solo difieren en su contenido neto.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

7619



PROYECTO DE ROTULO

**NOVALFENO® 400 mg
IBUPROFENO
Comprimidos recubiertos vía oral**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA MEXICANA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de NOVALFENO® 400 mg contiene:
Ibuprofeno 400 mg.

Excipientes: ácido silícico; polivinilpirrolidona; carboximetilcelulosa sódica; fécula de maíz; celulosa microcristalina; talco; dióxido de titanio; hidroxipropilmetilcelulosa; alcohol bencílico; polietilenglicol 6000; c.s.

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

Contenido: 20 comprimidos

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C y protegido de la luz.

Lote:

Vence:

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en sanofi-aventis de México, S.A de C.V - Acueducto del alto Lerma N° 2, (52740) Ocoyoacac - MEXICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica.

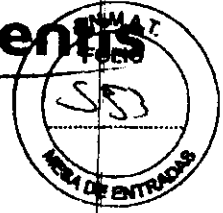
sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Tomkinson 2054 (B1642EMU), San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se deja expresa constancia que el envase que contiene 10 comprimidos solo difiere en su contenido neto.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Técnico



PROYECTO DE PROSPECTO

NOALFENO®
IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos recubiertos - vía oral

VENTA LIBRE

INDUSTRIA MEXICANA

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400 mg

Excipientes: ácido silícico 21 mg; polivinilpirrolidona 24 mg; carboximetilcelulosa sódica 32 mg; fécula de maíz 72 mg; celulosa microcristalina 82 mg; talco 0,430 mg; dióxido de titanio 1,433 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 5,730 mg; alcohol bencílico 0,716 mg; polietilenglicol 6000 0,251 mg

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antifebril. Antiinflamatorio.

USO DEL MEDICAMENTO. Lea detenidamente esta información.

Para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 15 años: consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este medicamento si usted tiene alergia al ibuprofeno, a la aspirina, o a otros analgésicos antiinflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre.

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

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

La ingesta de ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Consulte a su médico antes de tomar ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades de hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

Si usted está tomando otro medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Última Revisión: Novalfeno_sav001/Jul10 - Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 4

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirriellone
Farmacéutico - M.J.I. 12.502
Co-Director Técnico



Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo: hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc., deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos del tránsito intestinal, mareos, y cefaleas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

SOBREDOSIS

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA: (0221)451-5555
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIONES

Comprimidos: Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Elaborado en sanofi-aventis de México, S.A de C.V - Acueducto del alto Lerma N° 2, (\$2740) Ocoyoacac - MEXICO


Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU), San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 4732 5000

ÚLTIMA REVISIÓN: Novalfeno_sav001/Jul10 - Aprobado por Disposición N°:


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Orrincione
Farmacéutico M.N. 12.502
Co-Director Técnico

ÚLTIMA REVISIÓN: Novalfeno_sav001/Jul10 - Aprobado por Disposición N°



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002731-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7619**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.2. , por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NOVALFENO

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: MEXICO.

Procedencia: MÉXICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores SANOFI AVENTIS DE MÉXICO SA de CV.

Domicilio de los establecimientos elaboradores ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA Nº 2, ZONA INDUSTRIAL DE OCOYOACAC -OCOYOACAC- MÉXICO.

Número de Disposición de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada: DISPOSICIÓN -ANMAT- Nº 2285/06.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio Intendente Tomkinson 2054
San Isidro -Pcia. de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NOVALFENO 400 mg.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DE DOLORES (DE ESPALDA, DE CABEZA, MENSTRUALES, MUSCULARES, DIENTES), DOLORES PRODUCIDOS POR ARTRITIS, DOLORES ASOCIADOS A ESTADOS GRIPALES Y PARA REDUCIR LA FIEBRE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG.

Excipientes: TALCO 0.43 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.433 MG,
POLIVINILPIRROLIDONA 24 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5.73 MG,
ALCOHOL BENCILICO 0.716 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 82 MG,
POLIETILENGLICOL 6000 0.251 MG, ACIDO SILICICO 21 MG,
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 32 MG, FECULA DE MAIZ 72 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC COLOR

Presentación: 10 y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por unidad de venta: 10 y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C. y protegido de la luz.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: NOVALFENO 2 g/ 100 ml.

Clasificación ATC: MO1AE01

Concentración/es: 2 G de IBUPROFENO.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE LA FIEBRE, DOLORES DE GARGANTA, DIENTES Y DE CABEZA, PARA RESFRIOS Y ESTADOS GRIPALES QUE SE ACOMPAÑAN DE FIEBRE Y/O MAL ESTADO GENERAL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 2 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.0127 G, SACAROSA 38.5 G, AGUA PURIFICADA 100 C.S.P. ML, METILPARABENO 0.0853 G, HIDROXIDO DE SODIO (SOLUCION 1N) C.S.P. pH=5.0-5.8, SORBITOL SOLUCION 70% 6.11 G, ETILPARABENO 0.0187 G, ESENCIA DE FRESAS EN POLVO 0.1167 G, CARBOMERO 971 NF 0.17 G, COLOR ROJO CI 16255 0.0033 G.

57

✓



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES CON 60 ML, 100 ML y 120 ML

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60 ML, 100 ML y 120 ML

Período de vida Útil: 24 meses

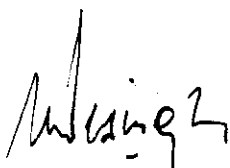
Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C. y protegido de la luz.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el Certificado N°
155944, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de **01 DIC 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7619


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