



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

" 100.º Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN Nº

8187

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021388-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA 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 elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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

0.



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

DISPOSICIÓN N° **8 1 8 7**

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 la elaboración y 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.

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;

↙
↘



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

8187

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 SINDOL PLUS y nombre/s genérico/s IBUPROFENO-CAFEINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FADA PHARMA 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.

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 **8 1 8 7**

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 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. Inscribáse 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-021388-09-8

DISPOSICIÓN Nº: **8 1 8 7**

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 1 8 7**

Nombre comercial: SINDOL PLUS

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO-CAFEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTRADA DOS ESTUDANTES N° 349, COTIA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERAL DE BRASIL; TABARÉ N° 1641/45, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE GELATINA BLANDA.

Nombre Comercial: SINDOL PLUS.

Clasificación ATC: M01AE51.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para aliviar los dolores menstruales porque sus cápsulas de gelatina se disuelven fácilmente. También esta indicado para el rápido alivio de los dolores de cabeza, dolores de espalda, musculares, dolores de origen artrítico, de dientes y para disminuir la fiebre.

Concentración/es: 50 MG de CAFEINA, 200 MG de IBUPROFENO.

✓

✓
8



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

8 1 8 7

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA 50 MG, IBUPROFENO 200 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.1065 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.775 MG, AGUA PURIFICADA 40.55 MG, METILPARABENO 0.5325 MG, COLORANTE ROJO PUNZO 4 R 0.0710 MG, AZUL BRILLANTE FCF 0.0213 MG, GLICERINA BIDEESTILADA 35.5 MG, POLIETILENGLICOL 600 230 MG, SORBITOL POLYOL 35.5 MG, HIDROXIDO DE POTASIO 85 POR CIENTO 17.2 MG, GELATINA DE CERDO 200BLOOM 152.65 MG, COLORANTE FDIC ROJO 40(CI 16035) 0.2130 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: ENVASES CON 10 Y 20 CAPSULAS BLANDAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10 Y 20 CAPSULAS BLANDAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **8 1 8 7**

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

8187

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



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021388-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8187**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SINDOL PLUS

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO-CAFEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTRADA DOS ESTUDANTES Nº 349, COTIA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERAL DE BRASIL; TABARÉ Nº 1641/45, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE GELATINA BLANDA.

Nombre Comercial: SINDOL PLUS.



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Clasificación ATC: M01AE51.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para aliviar los dolores menstruales porque sus cápsulas de gelatina se disuelven fácilmente. También está indicado para el rápido alivio de los dolores de cabeza, dolores de espalda, musculares, dolores de origen artrítico, de dientes y para disminuir la fiebre.

Concentración/es: 50 MG de CAFEINA, 200 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA 50 MG, IBUPROFENO 200 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.1065 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.775 MG, AGUA PURIFICADA 40.55 MG, METILPARABENO 0.5325 MG, COLORANTE ROJO PUNZO 4 R 0.0710 MG, AZUL BRILLANTE FCF 0.0213 MG, GLICERINA BIDESESTILADA 35.5 MG, POLIETILENGLICOL 600 230 MG, SORBITOL POLYOL 35.5 MG, HIDROXIDO DE POTASIO 85 POR CIENTO 17.2 MG, GELATINA DE CERDO 200BLOOM 152.65 MG, COLORANTE FDIC ROJO 40(CI 16035) 0.2130 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: ENVASES CON 10 Y 20 CAPSULAS BLANDAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10 Y 20 CAPSULAS BLANDAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° **55978**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **20 DIC 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8187

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

**SINDOL PLUS
(IBUPROFENO 200 mg + CAFEINA 50 mg)
CAPSULAS DE GELATINA BLANDA
PROYECTO DE RÓTULO**

**SINDOL PLUS
IBUPROFENO 200 mg + CAFEÍNA 50 mg
CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA**

Industria Brasileira

Venta Libre

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada cápsula de gelatina blanda contiene: Ibuprofeno 200 mg; Cafeína anhidra 50 mg; Excipientes: Polietilenglicol 600; Agua purificada; Hidróxido de Potasio 85 %; Gelatina de Cerdo 200 Bloom; Glicerina Bi destilada; Metilparabeno; Propilparabeno; Sorbitol polyol; Dióxido de Titanio; Colorante FD&C Rojo 40 (CI 16035); Colorante Rojo Punzó 4R (CI 16255); Azul Brillante FCF (CI 42090).

USO DEL MEDICAMENTO

Ver prospecto adjunto.

CODIGO ATC

MO1AE51

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1 Blister x 10 cápsulas de gelatina blanda. (*)

SEGURIDAD DEL ENVASE:

Controlar que el estuche no presente roturas o abolladuras que indiquen una posible adulteración o violación del mismo.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30°C y protegido de la luz solar directa. No almacenar en heladera.

Lote N°:

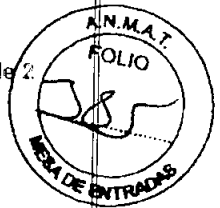
Vencimiento:.....

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

"ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO"

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APROBADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111



**SINDOL PLUS
(IBUPROFENO 200 mg + CAFEINA 50 mg)
CAPSULAS DE GELATINA BLANDA
PROYECTO DE RÓTULO**


“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD”.

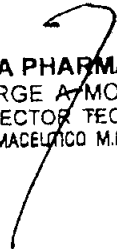
Certificado N°:.....

Elaborado en Estrada dos estudantes N° 349, Cotia, San Pablo, Brasil.
Laboratorios Fada Pharma S.A
Director técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión:---/---/---

(*) Para presentación de envase conteniendo 2 Blisters x 10 cápsulas de gelatina blanda, el prospecto es similar.


FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO


FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111

8187



FADA PHARMA

**SINDOL PLUS
(IBUPROFENO 200 mg + CAFEINA 50 mg)
CAPSULAS DE GELATINA BLANDA
PROYECTO DE PROSPECTO**

**SINDOL PLUS
IBUPROFENO 200 mg + CAFEÍNA 50 mg
CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA**

Industria Brasileira

Venta Libre

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada cápsula de gelatina blanda contiene: Ibuprofeno 200 mg; Cafeína anhidra 50 mg; Excipientes: Polietilenglicol 600; Agua purificada; Hidróxido de Potasio 85 %; Gelatina de Cerdo 200 Bloom; Glicerina Bi destilada; Metilparabeno; Propilparabeno; Sorbitol polyol; Dióxido de Titanio; Colorante FD&C Rojo 40 (CI 16035); Colorante Rojo Punzó 4R (CI 16255); Azul Brillante FCF (CI 42090).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, Antiinflamatorio y Antifebril

CODIGO ATC

M01AE51

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENDIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

SINDOL PLUS está indicado para aliviar los dolores menstruales porque sus cápsulas de gelatina se disuelven fácilmente. También está indicado para el rápido alivio de los dolores de cabeza, dolores de espalda, musculares, dolores de origen artrítico, de dientes y para disminuir la fiebre.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima 1200 mg/día (6 cápsulas blandas de 200 mg).

Tomar este medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: Consulte a su médico

Menores de 12 años: Consulte a su médico

CONTRAINDICACIONES

Alergia al ibuprofeno, aspirina u 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 del 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 del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca. **Evite el uso concomitante con otros**

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
ASISTENTE MEDICO
FARMACEUTICO

**SINDOL PLUS
(IBUPROFENO 200 mg + CAFEINA 50 mg)
CAPSULAS DE GELATINA BLANDA
PROYECTO DE PROSPECTO**

productos, alimentos o bebidas que contengan cafeína. Si bien la cafeína administrada a dosis superiores a 60 mg podría incrementar el estado de alerta, al mismo tiempo puede producir un estado de nerviosismo y dificultad para dormir. La cafeína puede ocasionar mareos, irritabilidad, nerviosismo, taquicardia, náuseas. La cafeína, a dosis superiores a los 60 mg podría incrementar el estado de alerta.

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

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 en el 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- Tel: (011) 4962 - 6666/2247
- Hospital A. Posadas - Tel: (011) 4654 - 6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30 °C y protegido de la luz solar directa. No almacenar en heladera.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 Blister x 10 cápsulas de gelatina blanda. (*)

Elaborado en: Estrada dos estudantes N° 349, Cotia, San Pablo, Brasil.

"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
"ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX

Laboratorios Fada Pharma S.A

Director técnico: Jorge Moglia

Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

~~FADA PHARMA S.A.~~
~~GUSTAVO DEL CUETO~~
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111

 **FADA PHARMA**

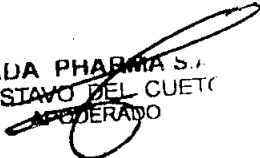
8187



**SINDOL PLUS
(IBUPROFENO 200 mg + CAFEINA 50 mg)
CAPSULAS DE GELATINA BLANDA
PROYECTO DE PROSPECTO**

Fecha de última revisión:---/---/---

(*) Para presentación de envase conteniendo 2 Blisters x 10 cápsulas de gelatina blanda, el prospecto es similar.


**FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO**


**FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111**