



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

**DISPOSICIÓN N° 8614**

**BUENOS AIRES, 21 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0014527-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA SA, solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado IBUFIX / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 400 mg, autorizado por el Certificado N° 48.293 y Disposición N° 6554 / 99.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 78 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

9 MMB /  
FR / ✓



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

DISPOSICIÓN N° 8614

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUFIX / IBUPROFENO, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.293 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

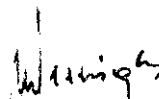
Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0014527-11-3

DISPOSICION N°

mem

8614

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

M MB  
IP  
R



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8 6 1 4** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.293, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA SA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: IBUFIX / IBUPROFENO. Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6554/99 Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-0004144-99-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS PROSPECTOS	ANEXO II Disp. 6554/99	<i>Rótulos a fojas: 63, 64, 68, 69, 73,y 74. A desglosar fojas: 63 y 64 Prospectos a fojas: 65 a 67; 70 a 72 y 75 a77. A desglosar fojas: 65 a 67.</i>
CONDICIÓN DE VENTA	BAJO RECETA	<b>VENTA LIBRE</b>

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INVESTI FARMA



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

SA, Certificado de Autorización N° 48.293, en la Ciudad de Buenos Aires, **21 DIC 2011** a los

días del mes de                      de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-0014527-11-3

DISPOSICION N°

**8614**

mem

*W. Orsinger*  
**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

*M. P. B.*

*FR*

*[Handwritten signature]*

3614



## INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

IBUFIX

IBUPROFENO

Comprimidos recubiertos

Analgésico – Antiinflamatorio - Antifebril

VENTA LIBRE

### Fórmula:

Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 400 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 152 mg; Celulosa microcristalina 68 mg; Almidón de maíz 42 mg; Almidón glicolato sódico 28 mg; Estearato de magnesio 8 mg; Acido Esteárico 4 mg; Carboximetilcelulosa sódica 4 mg; Dióxido de silicio coloidal 4 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,4 mg; Talco 3,6 mg; Dióxido de titanio E171 3,0 mg; Macrogol 400 0,6 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL DESDE 15°C HASTA 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 48.293

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en:

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 y 30 comprimidos recubiertos.

M  
B  
FF

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA

8614



# INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 50 comprimidos recubiertos.

IBUFIX

IBUPROFENO

Comprimidos recubiertos

Analgésico – Antiinflamatorio - Antifebril

VENTA LIBRE

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 400 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 152 mg; Celulosa microcristalina 68 mg; Almidón de maíz 42 mg; Almidón glicolato sódico 28 mg; Estearato de magnesio 8 mg; Acido Esteárico 4 mg; Carboximetilcelulosa sódica 4 mg; Dióxido de silicio coloidal 4 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,4 mg; Talco 3,6 mg; Dióxido de titanio E171 3,0 mg; Macrogol 400 0,6 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL DESDE 15°C HASTA 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 48.293  
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en:

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 100, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

M  
MS  
2  
110

INVESTI FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA

8614



## INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

IBUFIX

IBUPROFENO

Comprimidos recubiertos

Analgésico – Antiinflamatorio - Antifebril

### FORMULA

Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 400 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 152 mg; Celulosa microcristalina 68 mg; Almidón de maíz 42 mg; Almidón glicolato sódico 28 mg; Estearato de magnesio 8 mg; Acido Esteárico 4 mg; Carboximetilcelulosa sódica 4 mg; Dióxido de silicio coloidal 4 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,4 mg; Talco 3,6 mg; Dióxido de titanio E171 3,0 mg; Macrogol 400 0,6 mg.

### ACCION TERAPEUTICA

Analgésico - Antifebril - Antiinflamatorio.

Código ATC: M01A E01

### USO DEL MEDICAMENTO

Lea detenidamente esta información.

**IBUFIX** está indicado para el alivio sintomáticos de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

### COMO 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 recubiertos 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 con su médico.

### 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 con su médico.

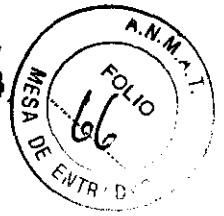
Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

M MB  
A

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACÉUTICA - BIÓQUIMICA  
KIBETA S.A. S.R.L.

8614



## INVESTI

Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto 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, enfermedad del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

**Si usted está tomando algún 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, hiperlipidemias (colesterol y triglicéridos aumentados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.**

### CONTRAINDICACIONES

Alergia al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

### 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, 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 con los mismos.

### SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACÉUTICA - BIQUÍMICA  
LABORATORIO FARMACÉUTICO



8614



# INVESTI

## PRESENTACIÓN

**IBUFIX 400 comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.  
Envases conteniendo 50, 100, 200, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario.

Fecha de última revisión: .../.../...

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL DESDE 15°C HASTA 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 48.293

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en:

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 4346-9910

M  
MB  
H-P  
A

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA  
DIRECTORA TÉCNICA