



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

DISPOSICIÓN N° 7165

BUENOS AIRES,

05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004941-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

UP
/



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

DISPOSICIÓN N.º 165

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.

9 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.

DISPOSICIÓN N° 7165

**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 IBU 400 FLASH 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 N° 1.2.1, por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., 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 N°...", 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



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

DISPOSICIÓN N° **7165**

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase 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 N°:1-0047-0000-004941-12-2

DISPOSICIÓN N°: **7165**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 1 6 5**

Nombre comercial: IBU 400 FLASH

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO-CAFEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. LARRAZABAL 1848/50, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBU 400 FLASH.

Clasificación ATC: MO1AE51.

Indicación/es autorizada/s: Este medicamento esta indicado para el alivio temporario de afecciones dolorosas y/o febriles tales como: Dolores musculares, dolores de espalda, fiebre, dolores de cabeza, dolores asociados al resfrio común y estados gripales, dolores de dientes.



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

Concentración/es: 65 mg DE CAFEINA, 400 mg DE IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA 65 mg, IBUPROFENO 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 1.33 mg,
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 92.69 mg,
ALMIDON PREGELATINIZADO 13.33 mg, ACIDO ESTEARICO 6.22 MG, DIOXIDO
DE SILICIO COLOIDAL 12.44 mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.1 mg,
POVIDONA K 90 4 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.67 mg, ALMIDON DE MAIZ
2.22 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS, SIENDO
EL DE 60 PARA USO EN DISPENSER.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 60
COMPRIMIDOS, SIENDO EL DE 60 PARA USO EN DISPENSER.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA
AMBIENTE NO MAYOR DE 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **7165**

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.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

7165

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

ISA

7165



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

* Contenido: 10 comprimidos

**IBU 400 FLASH
IBUPROFENO
CAFEINA
Comprimidos**

Venta libre

Fórmula :

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno..... 400 miligramos
Cafeína 65 miligramos
(Dióxido de silicio coloidal; Almidón pregelatinizado; Povidona K90; Acido esteárico;
Laurilsulfato de sodio; Croscarmelosa sódica; Talco; Almidón de maíz; celulosa
microcristalina; Azul brillante laca aluminica; Estearato de magnesio)

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:

Serie N°:

Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SA
Avenida Larrazabal 1848-50 - CABA

Elaborado en: Remedios 5776 - CABA

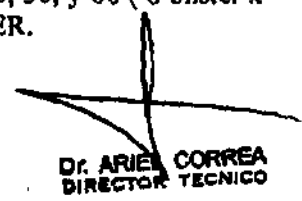
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico

*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 20, 30, y 60 (6 blister x 10) comprimidos siendo este último USO EXCLUSIVO DISPENSER.


DANIEL CHARLIN
APODERADO


DR. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO

ISA

7165

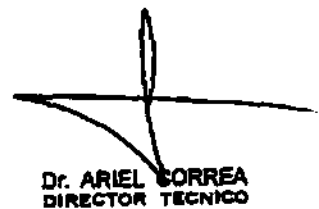


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO



DANIEL CHARLIN
APODERADO



Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

ISA

7165



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

VENTA LIBRE

**IBU 400 FLASH
IBUPROFENO
CAFEINA**

Comprimidos

QUE CONTIENE CADA COMPRIMIDO DE IBU 400 FLASH?

Ibuprofeno..... 400 miligramos
Cafeina 65 miligramos
(Dióxido de silicio coloidal; Almidón pregelatinizado; Povidona K90; Acido esteárico;
Laurilsulfato de sodio; Croscarmelosa sódica; Talco; Almidón de maíz; celulosa
microcristalina; Azul brillante laca aluminica; Estearato de magnesio)

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION
ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

ACCION

Calmante del dolor,antiinflamatorio,antifebril.

PARA QUE SE USA IBU 400 FLASH?

Este medicamento está indicado para el alivio temporario de afecciones dolorosas y / o febriles tales como:

- Dolores musculares
- Dolores de espalda
- Fiebre
- Dolores de cabeza
- Dolores asociados al resfrío común y estados gripales
- Dolores de dientes

COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

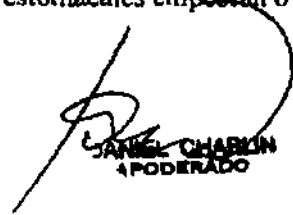
Adultas y niños mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas. La dosis diaria no debe superar los 3 comprimidos.

No utilice este medicamento por un período mayor a 5 días para el alivio del dolor o, por más de 3 días para el alivio de la fiebre.

Ingiera este medicamento mediante la ayuda de un vaso con agua.

Si se presentara ardor, malestar y/o dolor de estómago es conveniente ingerir los comprimidos con los alimentos o con leche.

Si los síntomas estomacales empeoran o continúan consulte al médico.


DANIEL CHARLIN
APODERADO


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

7165



ISA

QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Ud tiene alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovascular como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, colesterol y triglicéridos elevados, obesidad, tabaquismo, o si tiene enfermedades de hígado o riñón o tiene antecedentes de úlceras gástrica o duodenal, deberá consultar a su médico antes de tomarlo.

No utilice este medicamento en caso de alergia a alguno de los ingredientes de este comprimido.

Suspenda su uso y consulte a su médico si apareciera cualquier síntoma nuevo, o si el dolor o la fiebre continúan o empeoran, o si la zona de dolor está roja o hinchada.

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

Si Ud toma más de 3 ó más vasos de bebidas alcohólicas por día consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Evite el consumo conjunto de este medicamento con alimentos o bebidas que contengan cafeína como bebidas cola, café, té, mate, chocolate, etc.

Los niños menores de 15 años no deben recibir este medicamento sin consultar previamente al médico.

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

SI UD. TOMA AL MISMO TIEMPO OTRO MEDICAMENTO debe consultar al médico antes de ingerir IBU 400 FLASH

QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBU 400 FLASH?

No use este medicamento si sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes o si padece de insuficiencia hepática o renal.

QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

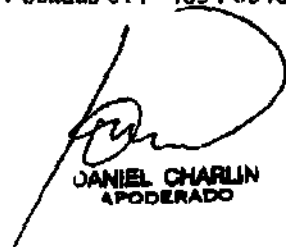
Este medicamento puede producir náuseas, acidez, disminución en el número de plaquetas sanguíneas, reacciones alérgicas (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y dolores de cabeza.

También puede producir excitación nerviosa, insomnio y palpitaciones.

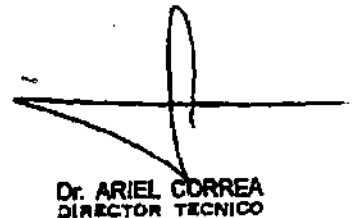
QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI SE MAS DE LA CANTIDAD NECESARIA?

Llame o concurra al hospital más cercano, o bien comuníquese con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: 011- 4962 0666 / 2247.
- Hospital A. Posadas 011- 4654 6648/ 4658 7777



DANIEL CHARLIN
APODERADO



Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO

ISA



TIENE UD ALGUNA PREGUNTA?

Llame al Instituto Seroterápico Argentino SA :Teléfono 0810-666-4306 de ser necesario,
a ANMAT responde :Teléfono 0800-333-1234

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Presentación: Envases con 10, 20, 30 y 60 (6 blister x 10) comprimidos siendo este último USO EXCLUSIVO DISPENSER.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud:
Certificado N*:

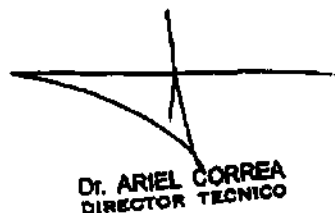
**Instituto Seroterápico Argentino SA
Ada Larrazabal 1850- CABA**

Director técnico: Ariel Oscar Correa- Farmacéutico.

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:



**DANIEL CHARLIN
APODERADO**



**Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004941-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2163**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IBU 400 FLASH

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO-CAFEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. LARRAZABAL 1848/50, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBU 400 FLASH.



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

Clasificación ATC: MO1AE51.

Indicación/es autorizada/s: Este medicamento esta indicado para el alivio temporario de afecciones dolorosas y/o febriles tales como: Dolores musculares, dolores de espalda, fiebre, dolores de cabeza, dolores asociados al resfrio común y estados gripales, dolores de dientes.

Concentración/es: 65 mg DE CAFEINA, 400 mg DE IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA 65 mg, IBUPROFENO 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 1.33 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 92.69 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 13.33 mg, ACIDO ESTEARICO 6.22 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12.44 mg, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.1 mg, POVIDONA K 90 4 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.67 mg, ALMIDON DE MAIZ 2.22 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS, SIENDO EL DE 60 PARA USO EN DISPENSER.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS, SIENDO EL DE 60 PARA USO EN DISPENSER.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA



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

AMBIENTE NO MAYOR DE 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. el Certificado N°
▶ **56945**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
05 DIC 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7165**

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