



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

DISPOSICIÓN N° **7450**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008170-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO VL VITARUM / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION 2%, aprobada por Certificado N° 54.382.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

9
RPM



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

DISPOSICIÓN N° 7450

Que a fojas 85 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO VL VITARUM / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION 2%, aprobada por Certificado N° 54.382 y Disposición N° 0989/08, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 73 a 84, para los prospectos y de fojas 89 a 94, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0989/08 los prospectos autorizados por las fojas 73 a 76, y los rótulos autorizados por las fojas 89 a 90, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

S

9

RP M



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

DISPOSICIÓN N° **7450**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.382 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008170-12-4

DISPOSICIÓN N° **7450**

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

js

fl
M



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7450**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.382 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IBUPROFENO VL VITARUM / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION 2%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0989/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011589-07-7.-

5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 0989/08.-	Rótulos de fs. 89 a 94, corresponde desglosar de fs. 89 a 90.- Prospectos de fs. 73 a 84, corresponde desglosar de fs. 73 a 76.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N°

9

fl. n. 1



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

19 DIC 2012

54.382 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes
de.....

Expediente N° 1-0047-0000-008170-12-4

DISPOSICIÓN N° **7450**

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

js
Ms
FP

7450



8- PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENO VL VITARUM
IBUPROFENO
Suspensión 2 %

Venta libre
Uso pediátrico

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene IBUPROFENO VL VITARUM?

IBUPROFENO VL VITARUM contiene 2 gramos de Ibuprofeno cada 100 ml de suspensión.

Otros componentes de la suspensión: benzoato de sodio; sorbitol; aspartame; acesulfame potásico; tween 80; esencia de tutti frutti líquida; colorante rojo allura; goma xántica; glicerina destilada.

Acción

Calma el dolor, Alivia la fiebre y la inflamación.

¿Para qué se usa IBUPROFENO VL VITARUM?

IBUPROFENO VL VITARUM se utiliza para el Alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general

¿Qué personas NO pueden recibir IBUPROFENO VL VITARUM?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar IBUPROFENO VL VITARUM?

Consulte a su médico:

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación, presentó problemas o efectos adversos al emplear antitérmicos o antiálgicos, no obtiene

DANIEL S. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico



alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran, si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre erupción de la piel, náuseas y/o vómitos.

- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos; si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción, si aparecen síntomas nuevos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos.
- No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días par el dolor
- No utilizar contra el dolor de estomago.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando IBUPROFENO VL VITARUM?

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, como trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos, dolor de estómago), erupción en la piel con ronchas y/o picazón, alteraciones respiratorias, como dificultad para respirar, sensación de falta de aire, vértigo y dolor de cabeza. Raramente el tratamiento puede producir alteraciones de los análisis laboratorio (aumento de enzimas hepáticas), retención de líquidos, y disminución de los glóbulos blancos.

SI EL DOLOR O LA FIEBRE PERSISTEN POR MAS DE 2 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.

¿Como se usa IBUPROFENO VL VITARUM?

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

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

7450

Peso (Kilos)	Edad (años)	Dosis (ml)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte a su medico
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.

“AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR”

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlinico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

7450



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

Forma de Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco x 60, 75, 90, 100, 120, 200 ml. Envases conteniendo 30, 40, 50 y 100 frascos por 60, 75, 90, 100, 120, 200 ml para **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

AR *fi*

DANIEL E. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

7450

**9. PROYECTO DE RÓTULO**

IBUPROFENO VL VITARUM
IBUPROFENO
 Suspensión al 2%

VENTA LIBRE**Elaborado en Argentina****Contenido:** 30 Frascos conteniendo 60 ml (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)**¿Qué contiene IBUPROFENO VL VITARUM?**

IBUPROFENO VL VITARUM contiene 2 gramos de ibuprofeno cada 100 ml de suspensión.

Otros componentes de la suspensión: benzoato de sodio; sorbitol; aspartame; acesulfame potásico; tween 80; esencia de tutti frutti líquida; colorante rojo allura; goma xántica; glicerina destilada.

¿Para qué se usa IBUPROFENO VL VITARUM?

IBUPROFENO VL VITARUM se utiliza para el Alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿Como se usa IBUPROFENO VL VITARUM?

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

Peso (Kilos)	Edad (años)	Dosis (ml)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte a su medico
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.

"AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR"

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO AL IBUPROFENO O A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE LA FÓRMULA.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

04 H

DANIEL C. SANTOS
 ABOGADO

SAYANT PHARM S.A.
 CRISTIANE BOGGETTO
 Director Técnico

7450



Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo texto acompañará la presentación de Uso Hospitalario Exclusivo
conteniendo 30, 40, 50 y 100 frascos x 60, 75, 90, 100, 120, 200 ml.

MAP

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
Director Técnico