



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12640-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-002504-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002504-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado IBUMEJORAL NIÑOS 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 4 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 56279.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL NIÑOS 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 4 g / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-25037708-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2017-25036984-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56279 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

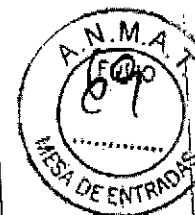
ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002504-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:21:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.13 09:22:03 -03'00'



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

IbuMejoral® Niños 4%

Ibuprofeno 4%

Suspensión Oral

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE IbuMejoral® Niños 4%?

Fórmula: Ibuprofeno 4 g., ácido cítrico anhidro, azúcar, benzoato de sodio, glicerina, sacarina sódica, rojo punzo 4 R, polisorbato 20, citrato de sodio dihidrato, goma xántica, sorbitol solución 70%, Esencia tutifruiti, agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIONES (Acción Terapéutica): Antifebril - analgésico - antiinflamatorio.

¿PARA QUE SE USA IbuMejoral® Niños 4%?

Está indicado 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 IbuMejoral® Niños 4%?

Agitar antes de usar

IbuMejoral® Niños 4% es para uso oral. La dosis en las formulaciones para uso pediátrico, se calculan teniendo en cuenta el peso del niño. La dosis recomendada es de 20 a 40 miligramos por kilo de peso corporal por día (20 a 40 mg/kg/día).

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suárez
Aprobado

IF-2017-25037708-APN-DERM#ANMAT

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

ORIGINAL

Página 2 de 4

Para facilitar la administración se aconseja seguir las indicaciones de la tabla que esta abajo.

- Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño (ver arriba), de no ser posible tomar como referencia la edad.
- No administrar más cantidad que la indicada.
- En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de tres veces al día.
- No administrar más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor sin consulta médica.
- En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto en las comidas.

TABLA DE DOSIFICACIÓN:

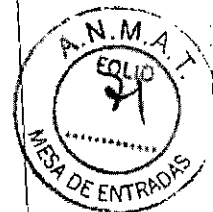
| Peso en Kilos | Edad (años) | Dosis (mililitros) |
|----------------------|--------------------|---------------------------|
| 11 a 15 | 2 a 3 | 2,5 mililitros |
| 16 a 21 | 4 a 5 | 3,75 mililitros |
| 21 a 27 | 6 a 8 | 5 mililitros |
| 27 a 32 | 9 a 10 | 6,25 mililitros |
| Más de 32 | Más de 10 | 7,5 mililitros |

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Aquellos que tengan alergia a cualquier componente de la fórmula. No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.

Consulte con su MÉDICO antes de tomar IbuMejoral® Niños 4%

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación.
- Presentó problemas o efectos adversos al emplear antitérmicos o antialérgicos.
- Si no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o fiebre empeoran. Si el dolor de garganta es severo, con dolor de cabeza, fiebre, erupción de la piel, náuseas y/o vómitos. Si esta deshidratado (perdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- Si en el área dolorida hay enrojecimiento o hinchazón.



ORIGINAL

Página 3 de 4

- Si aparecen otros síntomas, 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 utilizar contra el dolor de estómago o abdomen.
- Si aparecen síntomas nuevos.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados tener MIENTRAS estoy tomando IbuMejoral Niños 4%?

Al igual que todos los medicamentos, IbuMejoral Niños 4% puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Ocasionalmente, algunas personas pueden presentar 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 de laboratorio (aumento de enzimas hepáticas), disminución de glóbulos blancos y puede disminuir la emisión de pis (Oliguria).


En caso de presentar alguno de ellos, interrumpa la administración y consulte a su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si usted ha tomado mas IbuMejoral Niños 4% de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental, vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame a un centro de Intoxicaciones:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666 / 2247
- **Hospital Dr. Alejandro Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777
- **Centro de Asistencia Toxicológica La Plata:** (0221) 451-5555
- **Centro Nacional de intoxicaciones:** 0800-333-0160
- **Centro de Asistencia Toxicologica de la Facultad de Medicina (UBA):** (011) 4961-8447


ELISUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Atencióada

IF-2017-25037708-APN-DERM#ANMAT

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
página 3 de 4 ELISUM S.A.

ORIGINAL

¿Cómo guardar este medicamento? Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. (011) 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Cnel. Martiniano Chilavert 1124 (C1437HBD), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico. Elisium S.A, Bacacay 1739 (C1406GDC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 56.279.

Fecha de la última revisión: julio de 2017

Contenido por unidad de venta: 90, 100 y 120 ml de suspensión, siendo la última presentación de UHE.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge S...
Apoderado

Fam. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

IF-2017-25037708-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25037708-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 2504-17-1 PROSPECTO IBUMEJORAL NIÑOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.23 14:32:15 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.23 14.32:15 -03'00'



ORIGINAL

1/2
PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE RÓTULO

IbuMejoral® Niños 4%

Ibuprofeno 4%

Suspensión Oral

Contenido por unidad de venta: 90, 100 y 120 ml de suspensión, siendo la última presentación de UHE

Venta Libre

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada 100 ml de Suspensión contiene:

| | |
|-----------------------------------|------------------|
| Ibuprofeno | 4,00 g. |
| Goma xantica | 0,230 g. |
| Azúcar | 32,500 g. |
| Acido cítrico anhidro | 0,170 g. |
| Citrato de sodio di- hidratado | 0,013 g. |
| Benzoato de sodio | 0,150 g. |
| Glicerina | 7,000 g. |
| Sacarina sódica | 0,200 g. |
| Tween 20 | 0,700 g. |
| Rojo punzo 4 R | 0,0008 g. |
| Esencia tutifruiti | 0,1000 g. |
| Sorbitol soluc. 70% | 20,0000 g. |
| Agua purificada | c.s.p. 100,00 ml |

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Aprobado

IF-2017-25036984-APN-DERM#ANMAT
Fam. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.



ORIGINAL

2/2

PROYECTO DE ROTULO

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco y fresco, preferentemente entre 15 °C, y 30 °C.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Elaborado en: Cnel. Martiniano Chilavert 1124 (C1437HBD), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico. Elisium S.A, Bacacay 1739 (C1406GDC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 56.279.

Vencimiento:

Lote N°.....

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suárez
Apoderado

Famil. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

IF-2017-25036984-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25036984-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 2504-17-1 ROTULO IBUMEJORAL NIÑOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.23 14:29:41 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.23 14:29 41 -03'00'