



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

Disposición

Número: DI-2017-13084-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-001870-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001870-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de prospectos del producto denominado ACTRONAP VL / NAPROXENO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NAPROXENO SÓDICO 220 mg autorizado por el Certificado N° 46.246.

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 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 BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTRONAP VL / NAPROXENO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NAPROXENO SÓDICO 220 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-29349488-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.246 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

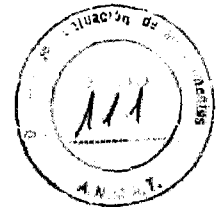
ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001870-17-7

Js

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.28 09:48:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



PROYECTO DE PROSPECTO

ACTRONAP VL®

NAPROXENO SÓDICO

Comprimidos recubiertos

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ACTRONAP VL?

Cada comprimido recubierto contiene como principio activo 220 mg de naproxeno sódico, en un excipiente compuesto por celulosa microcristalina, povidona K-30, talco, estearato de magnesio y Opadry Blue YS-1-4215.

Acción

Analgésico (calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para qué se usa ACTRONAP VL?

ACTRONAP VL se usa para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes y menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir ACTRONAP VL?

No use ACTRONAP VL si:

- Es alérgico al naproxeno o a algún otro componente del producto.
- Si ha padecido asma, urticaria o reacciones alérgicas luego de tomar aspirina u otros antiinflamatorios similares (AINEs).
- Si tiene o ha tenido sangrado gastrointestinal o perforación.
- Si presenta úlcera gastrointestinal.
- Insuficiencia cardíaca severa.
- Si está tomando otros productos conteniendo otros antiinflamatorios o analgésicos.
- Si está siendo tratado por otra enfermedad.
- Tiene presión arterial alta.
- NO usar en menores de 12 años ni mayores de 65 años.
- Durante el tercer trimestre del embarazo

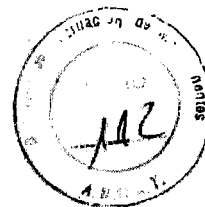
B.A. 3852
RICARDO SUTIERREZ
SILVIA FERRAZ
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO SUTIERREZ 3852
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13418

ACTRONAP VL - CCDS 05

Página 1 de 4

IF-2017-29349488-APN-DERM#ANMAT



¿Qué cuidados debo tener antes de tomar ACTRONAP VL?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Presenta dolor abdominal.
- Si ha tenido toxicidad gastrointestinal u otros trastornos gastrointestinales (como colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn).
- Si tiene o ha tenido hipertensión, insuficiencia cardiaca, renal o hepática.
- Si tiene trastornos de la coagulación o que reciben medicamentos que interfieren con la hemostasis.
- Está tomando otros medicamentos antiinflamatorios (incluyendo aspirina, otra presentación de naproxeno o naproxeno sódico).
- Es mayor de 65 años.
- Si toma más de 3 vasos de bebida alcohólica.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Tener en cuenta que 1 comprimido recubierto de ACTRONAP VL contiene aproximadamente 20 mg de sodio.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando ACTRONAP VL?

Suspenda su uso y consulte inmediatamente a su médico si:

- Si presenta reacción alérgica con cambios en la piel (brotes o picazón, dolor, hinchazón, ardor).
- Se producen ardor, acidez, trastornos o dolores estomacales o si persisten síntomas, aún leves.
- Experimenta sangrado o ulceración del tracto gastrointestinal.
- Experimenta pancreatitis, colitis, esofagitis o úlceras o aftas.
- Experimenta dificultad para respirar o asma.
- Experimenta insuficiencia cardiaca, hipertensión, edema pulmonar o palpitaciones.

Debe consultarse al médico si el dolor o la fiebre empeoran, si la zona dolorida enrojece o se inflama, o si aparece cualquier síntoma nuevo o no usual.

Este medicamento puede producir trastornos gastrointestinales, náuseas, cefalea, edema periférico, zumbido de oídos o alteración en la audición, mareos, vértigo, somnolencia, insomnio reacciones alérgicas, alteraciones en la sangre, alteraciones renales incluyendo insuficiencia renal, infertilidad en mujeres

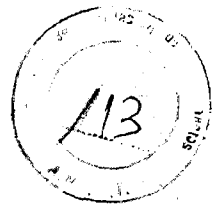
FRANCISCA
RICHARDO GUTIERREZ 3882
ALBA FERRIZIO
SUCERADA

ACTRONAP VL - CCDS 05

FRANCISCA
RICHARDO GUTIERREZ 3882
VERÓNICA CASARDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 1000

Página 2 de 4

IF-2017-29349488-APN-DERM#ANMAT



¿Cómo se usa este medicamento?

Se recomienda administrar la menor dosis efectiva por el menor tiempo necesario para controlar los síntomas e ingerir con un vaso de agua. Es conveniente tomar ACTRONAP VL después de las comidas.

Niños mayores de 12 años y adultos menores de 65 años: 1 comprimido recubierto cada 8 a 12 horas. En algunas personas una dosis inicial de 2 comprimidos recubiertos, seguida, en caso necesario, de 1 comprimido recubierto después de 12 horas, brinda un mejor efecto analgésico. No debe excederse de 3 comprimidos recubiertos en 24 horas.

NO USAR ACTRONAP EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS DE EDAD, NI ADULTOS MAYORES DE 65 AÑOS.

Duración del tratamiento

ACTRONAP VL no debe ser tomado como analgésico durante más de 5 días consecutivos, ni como antifebril durante más de 3 días, salvo indicación médica.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – TE: (011)4962-6666 o 4962-2247.
- Hospital A Posadas – TE: (011) 4654-6648 o 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – TE: (0221) 451-5555.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

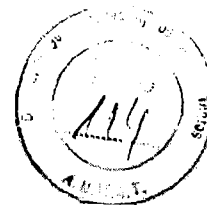
ACTRONAP VL – CCDS 05

BAYER S.A.
RIBARTE CARRETERA 3633
SAN FABRIZIO
PRODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3932
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
REG. PROFESIONAL 13118

Página 3 de 4

IF-2017-29349488-APN-DERM#ANMAT



Presentación

Comprimidos recubiertos de 220 mg.

Blisters: envases x 2, 3, 4, 10, 20, 30, 40 y 60

Botella: envase x 20, 24, 30, 50 y 100

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires, por **BAYER S.A.**, Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46246

Vencimiento:

Versión CCDS 05


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 19119

ACTRONAP VL – CCDS 05

Página 4 de 4
IF-2017-29349488-APN-DERM#ANMAT

página 4 de 4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29349488-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1870-17-7 PROSP ACTRONAP VL

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

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