



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

Disposición

Número: DI-2017-13105-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-001353-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001353-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 200 mg y IBUEVANOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg autorizado por el Certificado N° 38.955.

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 200 mg, el nuevo proyecto de

rótulo prospecto obrante en el documento IF-2017-22519174-APN-DERM#ANMAT; y IBUEVANOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2017-22518674-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.955 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° 1-0047-0000-001353-17-1

Js

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.28 09:50:09 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: 2017.12.28 09:50:12 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN IBUPROFENO 200 mg

10 Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN?

FÓRMULA: Cada cápsula contiene: Ingrediente activo: Ibuprofeno 200,00 mg.
Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600; Hidróxido de potasio al 43%; Gelatina;
Metilparabeno; Propilparabeno; Anhidrisorb 85/70; FD&C verde #3.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE USA IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza, musculares, de dientes), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1-2 cápsulas cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 cápsulas de 200 mg (1200 mg / día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 hs consulte a su médico. No usar en niños menores a 12 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN?

Page 1 of 3

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

IP 2017 2051917
Cecilia de la Roza
GDS v. 5.0 - Dic 2016
Ago 17

página 1 de 3



No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, incluyendo los inhibidores de la COX-2, a menos que sea indicado por un médico.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si: - Es mayor de 65 años.- Tiene: asma o alergia; presión arterial alta; ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago.

Si Usted padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn; o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo ejemplo lupus eritematoso sistémico

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si Usted:

-Presenta: alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara; erupción en la piel o descamación, o úlceras en la boca; empeoramiento de su asma; moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, palidez extrema o debilidad; problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos); dolor en el pecho; debilidad repentina en una parte o en un lado del cuerpo o una repentina dificultad para hablar.

-Desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra.

-Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

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

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com.

www.ibuevanol.com.ar

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Av. Márquez 691, Loma Hermosa (B1657CSA), Pcia. de Bs. As.

Acondicionado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD)

Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud

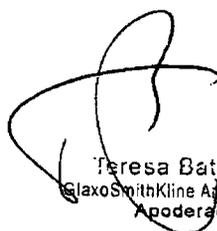
Certificado N° 38.955

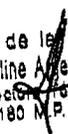
Fecha última revisión:

Lote No.:

Vto.:

Nota: Idéntico texto llevarán todas las presentaciones aprobadas


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N. 14180 M.P. 19995



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22519174-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1353-17-1 ROT PROSP IBUEVANOL 200MG 38955

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.09.29 11:47:55 -03'00'

Maria Laura Garcia
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: 2017.09.29 11:47:55 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

**IBUEVANOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN
IBUPROFENO 400 mg**

Venta Libre

Industria Argentina

8 Cápsulas blandas

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUEVANOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN?

FÓRMULA: Cada cápsula contiene: Ingrediente activo: Ibuprofeno 400,00 mg.
Ingredientes inactivos: Agua purificada; Polivinilpirrolidona K30; Glicerina; Polietilenglicol 400; Hidróxido de Potasio; Gelatina; Propilparabeno sódico; Metilparabeno sódico; Sorbitol polyol; Colorante amarillo N° 6.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE USA IBUEVANOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza,, musculares, de dientes), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas de 400 mg (1200 mg / día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 hs consulte a su médico. No usar en niños menores a 12 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUEVANOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN?

No use este medicamento si:- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.- Tiene o ha tenido

Page 1 of 3

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

Ibuevanol Forte 400 mg
Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
MAT
GDS v 5.0 Dic 2018
Ago17



úlceras en el estómago, perforación o sangrado del estómago.- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, incluyendo los inhibidores de la COX-2, a menos que sea indicado por un médico.- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si: - Es mayor de 65 años.- Tiene: asma o alergia; presión arterial alta; ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago.

Si Usted padece: problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn; o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo ejemplo lupus eritematoso sistémico.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si Usted:

-Presenta: alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara; erupción en la piel o descamación, o úlceras en la boca; empeoramiento de su asma; moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, palidez extrema o debilidad; problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos); dolor en el pecho; debilidad repentina en una parte o en un lado del cuerpo o una repentina dificultad para hablar.

-Desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra.

-Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

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

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

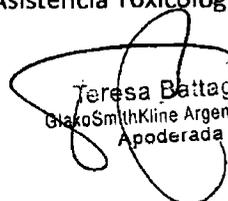
Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

Page 2 of 3


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Ibuprofeno 200 mg comprimidos MAT
GDS V 3.0-Dic2016
Ago17



CONSERVAR A UNA TEMPERATURA MENOR A 25°C. PROTEGER DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com.

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Colbras Industria y Comercio Ltda., Estrada dos Estudiantes 349, Cotia, San Pablo, Brasil.

Acondicionado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 38955

Fecha última revisión:

Lote No.:

Vto.:

Nota: Idéntico texto llevarán todas las presentaciones aprobadas


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22518674-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1353-17-1 ROT PROSP IBUEVANOL 400MG 38955

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.09.29 11:46:09 -03'00'

Maria Laura Garcia
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: 2017.09.29 11:46:09 -03'00'