República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2294-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-44388284-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-44388284-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado TONAL 400 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg, autorizado por el Certificado N° 31.459.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02, 3638/11 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TONAL 400 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-57055515-APN-DRRIIYRP#ANMAT; rótulo primario obrante en el documento IF-2018-57055588-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo secundario obrante en el documento IF-2018-57055676-APN-DRRIIYRP#ANMAT para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°.

ARTICULO 3°.- Autorizase las presentaciones de: Envases conteniendo 10, 30 y 60 COMPRIMIDOS anulando las anteriores.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.459 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos.

Expediente EX-2018-44388284-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.07 12:37:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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: 2018.12.07 12:37:35 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

TONAL 400
IBUPROFENO
Comprimidos

Industria Argentina | Venta libre

FORMULA
Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno	400 mg
Ludipress y estearil fumarato de sodio	c. s.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

ACCIONES
TONAL 400 calma el dolor, disminuye la inflamación y baja la fiebre.

¿PARA QUE SE USA TONAL 400?
TONAL 400 se utiliza para aliviar los síntomas en personas con:
- Dolores musculares
- Dolores de espalda
- Dolores de cabeza
- Dolores menstruales
- Dolor de muelas
- Dolores por artritis
- Dolor asociado a los estados gripales
- Fiebre

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TONAL 400?
No use este medicamento si usted tiene:
- Alergia al ibuprofeno, a la aspirina o a otros analgésicos antiinflamatorios.
- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
Consulte a su médico antes de tomar ibuprofeno si Ud. sufre de presión arterial alta o insuficiencia cardíaca, enfermedades del hígado o riñón o de úlcera gástrica o duodenal.
Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos, excepto bajo supervisión médica.
Si Ud. consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
Tomar ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBEN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. Nº 12270 - Libro 124 - Folio 129

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento por más de 5 días para el dolor o por más de 3 días para la disminución de la fiebre. Si los síntomas continúan o aparece cualquier síntoma nuevo, si el dolor o la fiebre continúan o empeoran o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar a su médico.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

Si Ud. padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovascular, como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol o triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc., deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

Si se manifiestan algunas de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento y consulte cuanto antes a su médico:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina
- Problemas cutáneos como erupción o picazón
- Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Coloración amarillenta de piel u ojos
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta
- Inflamación de cara, pies o piernas
- Dolor de cabeza agudo
- Dolor torácico al toser

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 a 8 horas con un vaso de agua u otro líquido por vía oral mientras los síntomas persistan.
La dosis diaria no debe superar los 3 comprimidos (1.200 miligramos por día).
Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.
Mayores de 65 años: consulte con su médico.
Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.
La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2018-57055515-APN-DRRIIYRP#ANMAT

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO Y APODERADO
Mat. Nº 12370 - Libro 134 - Folio 189

ORIGINAL

Si olvidó tomar TONAL
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual.

Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"
Tel: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"
Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.
Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"
Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"
Tel: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Ante cualquier duda consulte al 0 800-444-BETA (2382)

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original, en ambiente seco a temperaturas inferiores a los 30° C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

PRESENTACIONES
TONAL® 400: envases con 10; 30 y 60 comprimidos.

LABORATORIOS BETA S.A.
Avenida San Juan 2266 – (C1232AAR) - CABA
Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico
Elaborado en Ruta 5 Nº 3753 – Parque Industrial – La Rioja
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 31.459

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-57055515-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: 44388284 PROSP

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: 2018.11.07 13:28:34 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.11.07 13:28:35 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

TONAL 400
IBUPROFENO

Lote Nº:
Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS BETA S.A.

LABORATORIOS BETA S. A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APOCEDADO
MAT. Nº 12370 - LIBRO 104 - FOLIO 103

IF-2018-57055588-APN-DRRIIYRP#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-57055588-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: 44388284 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.11.07 13:28:45 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.11.07 13:28:46 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

TONAL 400
IBUPROFENO
Comprimidos

Industria Argentina — Venta libre

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula
Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno	400 mg
Ludipress y estearil fumarato de sodio	c. s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote Nº:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original, en ambiente seco a temperaturas inferiores a los 30º C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BETA S.A.
Avenida San Juan 2266 – (C1232AAR) - CABA
Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico
Elaborado en Ruta 5 Nº 3753 – Parque Industrial – La Rioja
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 31.459

NOTA: El mismo proyecto de rótulo es para envases con 30 y 60 comprimidos.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
MN. Nº 12270 - Libro 124 - Folio 198

IF-2018-57055676-APN-DRRIIYRP#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-57055676-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: 44388284 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.11.07 13:29:00 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.11.07 13:29:01 -03'00'