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

Disposición

Número: DI-2018-2372-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000099-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000099-18-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la Repúblic Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentra contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y susnorma complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de la referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n l elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a eso efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de s

competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y101del 16 d diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial IBALEXAN y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 30/07/2018 13:54:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 22/03/2018 13:56:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 30/07/2018 13:54:35.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000099-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2016.12.10 12:10:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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: 2016.12.10 13:36:26 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

IBALEXAN

IBUPROFENO 200 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre | Industria Argentina

¿QUÉ CONTIENE IBALEXAN?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 200,00 mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Hidróxido de Potasio 43% P/P, Gelatina, Anhidrisorb 85/70 (Solución de Sorbitol), Colorante Amarillo de Quinolina (CI 47005), Carmín de cochinilla 3,5% P/V, Triglicéridos de cadena media, Lecitina de soja.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

ACCIONES:

Analgésico (Calma el dolor) – Antifebril (Baja la fiebre) – Antiinflamatorio (Reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE USA IBALEXAN?

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

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

IBALEXAN es de administración oral.

Como dosis habitual se aconseja a adultos y niños mayores a 12 años tomar 1-2 cápsulas blandas de IBALEXAN (200 mg) cada 8 horas. Tomar preferentemente después de las comidas. Ingiera la capsula blanda entera con suficiente agua, jugo o cualquier bebida sin alcohol. No rompa, mastique ni disuelva la cápsula.
Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 capsulas de 200 mg (1200 mg/día).
La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos para el dolor o 3 para la fiebre.
Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 horas, consulte a su médico.

No usar en niños menores de 12 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBALEXAN?

NO USE este medicamento si usted es alérgico al principio activo (Ibuprofeno) o a otro de los principios inactivos de la cápsula blanda, alérgico a otros antiinflamatorios como aspirina o similares.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado estomacal. Si está tomando productos que contienen ibuprofeno u otros antiinflamatorios, incluyendo los inhibidores de la COX-2. Si padece enfermedad del hígado, riñones o corazón.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis posible, por el periodo más corto de tiempo y debe consultar a su médico antes de iniciar el tratamiento con IBALEXAN si Ud.:

- Tiene más de 65 años.
- Sufre ataques agudos de asma
- Tiene alergia, presión arterial alta, problemas circulatorios, problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago.
- Padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn o una enfermedad mixta de tejido conectivo como por ejemplo lupus eritematoso sistémico.
- Recibe algún otro medicamento.
- Está intentando quedar embarazada o si está embarazada o dándole el pecho a su bebé.
- Tiene menos de 12 años.
- Sufre problemas hepáticos serios (como por ejemplo insuficiencia hepática).
- Tiene problemas renales de relevancia (por ejemplo, insuficiencia renal moderada o severa) o está en hemodiálisis.
- Consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico si presenta:

- Alergias como erupción en la piel y picazón o descamación
- Problemas respiratorios o hinchazón en los labios, lengua, garganta o cara
- Empeoramiento de su asma
- Moretones o sangrado inusual
- Fiebre, dolor de garganta, ulceras en la boca
- Palidez extrema o debilidad
- Problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos)
- Desarrollo de ulcera en el estómago, vómitos de sangre y/o arenilla marrón (como borra de café) o presenta materia fecal negra.
- Empeoramiento de una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

¿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.

Centros de Intoxicación:

- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel. (0221) 451-5555.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese al (011) 4008-8400, o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: No exponer a temperaturas mayores de 30 °C. Conservar a temperatura ambiente en lugar seco. No refrigerar.

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico – MN 11.788.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°
Fecha última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../....

Presentaciones: Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.

Envase conteniendo 10 cápsulas blandas:
Contenido por envase primario: Blíster con 10 cápsulas blandas.
Contenido por envase secundario: Caja con 1 blíster de 10 cápsulas blandas.

Envase conteniendo 20 cápsulas blandas:
Contenido por envase primario: Blíster con 10 cápsulas blandas.
Contenido por envase secundario: Caja con 2 blíster de 10 cápsulas blandas.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
CATALENT ARGENTINA SAIC
CUIT 30534582761
Directorio

anmat
MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

IBALEXAN
Ibuprofeno 200 mg

Blíster con 10 cápsulas blandas.
Lote N°:
Vencimiento:

CATALENT ARGENTINA S.A.I.C
(*) Presentación de 10 cápsulas blandas.
(*) Mismo texto para presentación de 20 Cápsulas blandas (2 Blíster de 10 cápsulas blandas cada uno)

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
CATALENT ARGENTINA SAIC
CUIT 30534582761
Directorio

anmat
MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

IBALEXAN

IBUPROFENO 200 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre | Industria Argentina

Envase conteniendo: 10 cápsulas blandas.

¿QUÉ CONTIENE IBALEXAN?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 200,00 mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Hidróxido de Potasio 43% P/P, Gelatina, Anhidrisorb 85/70 (Solución Sorbitol), Colorante Amarillo de Quinolina (CI 47005), Carmín de cochinilla 3,5% P/V, Triglicéridos de cadena media, Lecitina de soja.

ACCIONES:

Analgésico (Calma el dolor) – Antifebril (Baja la fiebre) – Antiinflamatorio (Reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE USA IBALEXAN?

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

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Administración vía oral.
Ver prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

No exponer a temperaturas mayores de 30° C. No usar si la lámina que protege las cápsulas no está intacta. Conservar a temperatura ambiente en lugar seco. No refrigerar.

Mantener en su envase original.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márq
Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico - MN 1

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Autorizado para la presentación de 10 ...

anmat

CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.
CUIT 30534582761
Directorio

anmat

MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992

anmat

CHALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 10 DE DICIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 2372

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58861

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Nº de Legajo de la empresa: 6325

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IBALEXAN

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
IBUPROFENO 200 mg

Excipiente (s)
POLIETILENGLICOL 600 120 mg
HIDROXIDO DE POTASIO 43 % 40 mg
GELATINA 121,909 mg
SOLUCION DE SORBITOL 59,111 mg
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,001 mg
LECITINA DE SOJA trazas
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas
CARMIN DE COCHINILLA 3,5 % P/V 0,456 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLÍSTER CON 10 CÁPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: - CAJA CON 1 BLÍSTER DE 10 CÁPSULAS BLANDAS

- CAJA CON 2 BLÍSTER DE 10 CÁPSULAS BLANDAS

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30 °C. CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE EN LUGAR SECO. NO REFRIGERAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Otras condiciones de conservación: NO CORRESPONDE

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: Analgésico – Antifebril – Antiinflamatorio

Vía/s de administración: ORAL

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000099-18-3

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-