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

Disposición

Número: DI-2018-2571-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000315-16-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000315-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BAYER S.A. 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 República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas 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 las 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 la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su 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 de 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 BAYER S.A. 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 BAYDOL MUJER RÁPIDA ACCIÓN 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 BAYER S.A.

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 - 11/05/2018 13:16:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 11/05/2018 13:16:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 11/05/2018 13:16:4.

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 cinco (5) años 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° 1-0047-2000-000315-16-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.13 14:30:44 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: 2018.12.13 14:30:54 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO/RÓTULO

BAYDOL MUJER ® Rápida Acción

IBUPROFENO 400 mg

Cápsula blanda

Venta libre | Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene BAYDOL MUJER ® Rápida Acción?

Cada cápsula contiene: como ingrediente activo, 400 miligramos de Ibuprofeno; e ingredientes no activos polietilenglicol 600, hidróxido de potasio, agua purificada, gelatina, solución de sorbitol, colorante amarillo de quinolina (CI 47005), colorante azul brillante (CI 42090).

ACCIÓN

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

¿Para qué se usa BAYDOL MUJER ® Rápida Acción?

Para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, articulares y menstruales.

¿Qué personas no pueden recibir BAYDOL MUJER ® Rápida Acción?

No use **BAYDOL MUJER ® Rápida Acción** cápsulas blandas si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto (si tiene antecedentes de asma o rinitis).
- Ha padecido reacciones alérgicas severas luego de la ingesta de aspirina u otros antiinflamatorios.
- Tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago, sangrado gastrointestinal o perforación.
- Tiene o ha tenido enfermedades inflamatorias intestinales.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 12 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar BAYDOL MUJER ® Rápida Acción?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Este producto no debe ser usado para dolores abdominales.

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

- Es mayor de 65 años

Página 1 de 3

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 problemas circulatorios.
- Tiene antecedentes de hipertensión arterial.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).

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

¿Cómo se usa BAYDOL MUJER ® Rápida Acción?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula cada 6 u 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 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 horas consulte a su médico. **No usar en niños menores de 12 años.**

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando BAYDOL MUJER ® Rápida Acción?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias y reacciones en la piel, como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de asma.
- Experimenta toxicidad gastrointestinal, sangrado o ulceración.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.

¿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 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Página 2 de 3

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.-

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿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.

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

País de procedencia: España.

Lugar de elaboración: Francisco Alonso N°7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806 Madrid, España.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, por Bayer S.A.

Distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N°

Fecha de última revisión:

Lote:

Vence:

Presentaciones: Envases conteniendo 10 o 20 cápsulas blandas.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

Bayer S.A.
CUIT 30503811061
Directorio PLB_Baydol Mujer RA_ CCDS 1

anmat

ROLE José Luis
CUIL 20165574789

Página 3 de 3

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 ENVASE PRIMARIO

BAYDOL MUJER ® Rápida Acción

IBUPROFENO 400 mg

Contenido por envase primario: 10 cápsulas blandas.

Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 400 mg

Via oral. Industria Argentina. Venta libre - Certificado N°

Lote:

Vence:

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

Distribuido por Bayer S.A

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

Bayer S.A.
CUIT 30503811061
Directorio PLB_Baydol Mujer RA_ CCDS 1

anmat

ROLE José Luis
CUIL 20165574789

Página 1 de 1

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 PROSPECTO/RÓTULO

BAYDOL MUJER ® Rápida Acción

IBUPROFENO 400 mg

Cápsula blanda

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene BAYDOL MUJER ® Rápida Acción?

Cada cápsula contiene: como ingrediente activo, 400 miligramos de Ibuprofeno; e ingredientes no activos polietilenglicol 600, hidróxido de potasio, agua purificada, gelatina, solución de sorbitol, colorante amarillo de quinolina (CI 47005), colorante azul brillante (CI 42090).

ACCIÓN

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

¿Para qué se usa BAYDOL MUJER ® Rápida Acción?

Para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, articulares y menstruales.

¿Qué personas no pueden recibir BAYDOL MUJER ® Rápida Acción?

No use **BAYDOL MUJER ® Rápida Acción** cápsulas blandas si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto (si tiene antecedentes de asma o rinitis).
- Ha padecido reacciones alérgicas severas luego de la ingesta de aspirina u otros antiinflamatorios.
- Tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago, sangrado gastrointestinal o perforación.
- Tiene o ha tenido enfermedades inflamatorias intestinales.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 12 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar BAYDOL MUJER ® Rápida Acción?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Este producto no debe ser usado para dolores abdominales.

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

- Es mayor de 65 años

Página 1 de 3

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 problemas circulatorios.
- Tiene antecedentes de hipertensión arterial.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).

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

¿Cómo se usa BAYDOL MUJER ® Rápida Acción?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula cada 6 u 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 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 horas consulte a su médico. **No usar en niños menores de 12 años.**

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando BAYDOL MUJER ® Rápida Acción?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias y reacciones en la piel, como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de asma.
- Experimenta toxicidad gastrointestinal, sangrado o ulceración.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.

¿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 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

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.-

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿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.

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

País de procedencia: España.

Lugar de elaboración: Francisco Alonso N°7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806 Madrid, España.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, por Bayer S.A.

Distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N°

Fecha de última revisión:

Lote:

Vence:

Presentaciones: Envases conteniendo 10 o 20 cápsulas blandas.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

Bayer S.A.
CUIT 30503811061
Directorio PLB_Baydol Mujer RA_ CCDS 1

anmat

ROLE José Luis
CUIL 20165574789

Página 3 de 3

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, 13 DE DICIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 2571

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58870

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: BAYER S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6640

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BAYDOL MUJER RÁPIDA ACCIÓN

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO

Concentración: 400 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 400 mg

Excipiente (s)
POLIETILENGLICOL 600 240 mg SUSPENSIÓN
HIDROXIDO DE POTASIO 34,4 mg SUSPENSIÓN
AGUA PURIFICADA 45,6 mg SUSPENSIÓN
GELATINA 168,5 mg CÁPSULA
SOLUCION DE SORBITOL 82,3 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,185 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0004 mg CÁPSULA
AGUA PURIFICADA 21,7 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS BLANDAS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10 O 20 CÁPSULAS BLANDAS.

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: NO ALMACENAR EN HELADERA.

PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: 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 -

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE01

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, articulares y menstruales.

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
BERLIMED S.A.	BPF EX/072HVI	C/FRANCISCO ALONSO N°7, POLÍGONO INDUSTRIAL SANTA ROSA, ALCALÁ DE HENARES, 28806 MADRID, ESPAÑA	- MADRID	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	0467/16	CALLE 3 Y DEL CANAL Y CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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.-

BAYER S.A.	0467/16	CALLE 3 Y DEL CANAL Y CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000315-16-5

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.-