



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0 1 9 8

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA SAQ e I propietaria de la especialidad medicinal denominada IBUMULTIN / IBUPROFENO a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE para la forma farmacéutica Comprimidos 400 mg y Suspensión Oral al 2%.

ARTÍCULO 2°.- Se autorizan nuevas presentaciones para la forma farmacéutica Comprimidos 400 mg: 10-20-30-40 y 60 Comprimidos Venta al Público; 100 Comprimidos en Dispenser y 100-500 y 1.000 Comprimidos para Uso Hospitalario exclusivo.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de prospectos de fojas 109 a 117 (Suspensión oral) y 124 a 132 (Comprimidos 400 mg) y los rótulos a fojas 28, 35 y 42 (Suspensión Oral); 118 a 123 (Comprimidos). Se desglosan prospectos: 109 a 111 (Suspensión oral) y 124 a 126 (Comprimidos); rótulos 28 (suspensión oral) y 118 a 119 (comprimidos)

5,
M
N MB ff



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0198

ARTICULO 4º. - Practíquense la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.587, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-016021-09-9

DISPOSICION N°

mem

Dr. Otto A. Orsingher
**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

198

M M3 FP
↙
↘

Q

PROYECTO DE ROTULOS

**IBUMULTIN
IBUPROFENO**

Suspensión
Venta Libre

Industria Argentina

Contenido:

60 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene:

Ibuprofeno	2,00 g
EDTA Disódico	0,10 g
Benzoato de Sódio.....	0,26 g
Sacarina sódica	0,10 g
Goma Xhantan	0,30 g
Sorbitol 70%	37,00 g
Glicerina	10,00 g
Rojo punzó	1,00 mg
Esencia de frutillas soluble	0,20 g
Esencia de vainilla soluble	0,05 g
Esencia de Banana Soluble	0,10 g
Esencia de Cerezas Soluble	0,20 g
Acido citrico anhidro	0,17 g
Tween 80	0,10 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ADJUNTO.

Conservación:

Manténgase lejos del calor y de la luz directa. Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO**

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.587

Dr. Lazari y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855
B1606 ARI Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

Nota: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 90, 100, 120 y 240 ml.

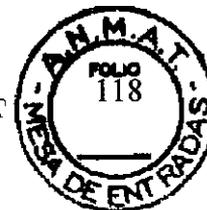
M
FB
FF
S

[Signature]
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial**

[Signature]
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



PROYECTO DE ROTULOS

IBUMULTIN
IBUPROFENO
Comprimidos 400 mg
Venta Libre
Industria Argentina

Contenido:
10 comprimidos

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada comprimido de 400 mg contiene:
Ibuprofeno 400,000 mg
Almidón pregelatinizado 13,33 mg
Celulosa microcristalina..... 2,22 mg
Laurilsulfato de sodio 0,67 mg
Almidón de maíz 2,22 mg
Dióxido de silicio coloidal 4,44 mg
Povidona (K-90) 4,00 mg
Acido esteárico 6,22 mg
Croscarmelosa sódica 10,00 mg
Talco 1,33 mg

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ADJUNTO.

Modo de Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA
CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

Nota:
El mismo texto acompañará a las presentaciones por 10, 20, 30, 40, 60 y 100 (dispenser).

M
MZ
FP
S

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



IBUMULTIN
IBUPROFENO
Comprimidos 400 mg
Venta Libre
Industria Argentina

Contenido:
100 comprimidos

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada comprimido de 400 mg contiene:
Ibuprofeno..... 400,000 mg
Almidón pregelatinizado 13,33 mg
Celulosa microcristalina..... 2,22 mg
Laurilsulfato de sodio 0,67 mg
Almidón de maíz..... 2,22 mg
Dióxido de silicio coloidal 4,44 mg
Povidona (K-90) 4,00 mg
Acido esteárico 6,22 mg
Croscarmelosa sódica 10,00 mg
Talco 1,33 mg

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ADJUNTO.

Modo de Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA
CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO

Uso exclusivo hospitalario

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.S87

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield S855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

Nota:
El mismo texto acompañará a las presentaciones por 500 y 1000.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IBUMULTIN
IBUPROFENO
Comprimidos 400 mg
Venta Libre
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido de 400 mg contiene:

Ibuprofeno.....	400,000 mg
Almidón pregelatinizado	13,33 mg
Celulosa microcristalina.....	2,22 mg
Laurilsulfato de sodio	0,67 mg
Almidón de maíz.....	2,22 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,44 mg
Povidona (K-90)	4,00 mg
Acido esteárico	6,22 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg
Talco	1,33 mg

Acción terapéutica: Analgésico. Antifebril. Antiinflamatorio.

Indicaciones:

Los comprimidos están indicados para el alivio sintomático de:

- ✓ Dolores musculares
- ✓ Dolores de espalda
- ✓ Fiebre
- ✓ Dolores de cabeza
- ✓ Dolor de garganta.
- ✓ Dolor asociado a los estados gripales
- ✓ Dolores menstruales
- ✓ Dolores de dientes
- ✓ Dolores producidos por artritis

Posología y Forma de Administración:

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 a 8 horas mientras los síntomas persistan. La dosis diaria no debe superar los 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg) Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

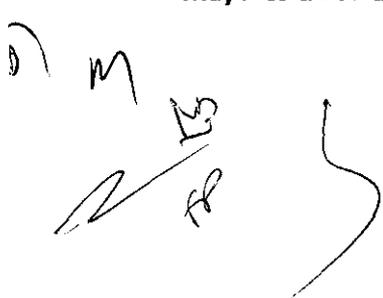
Mayores de 65 años: consulte a su médico.

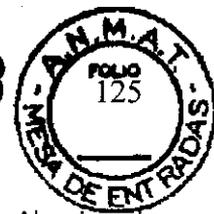
Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Alergia al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

Precauciones y Advertencias:

- No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre. -- Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al médico.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.
- La ingesta del ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
- Consulte a su médico antes de tomar Ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

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

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días por la fiebre.

Reacciones Adversas

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

Interacciones con otros medicamentos.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Modo de Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

Presentación:

Comprimidos de 400 mg: 10, 20, 30, 40, 60 y 100 (dispenser).

M
AB
ff

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

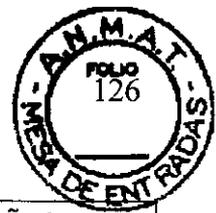
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

0 1 9 8



MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA
CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto:/...../.....

M
VB
fl
S
d
-

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIEFFER
APODERADA



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IBUMULTIN
IBUPROFENO
Suspensión Oral 2 g/100 ml
Venta Libre
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene:

Ibuprofeno	2,00 g
EDTA Disódico.....	0,10 g
Benzoato de Sodio.....	0,26 g
Sacarina sódica	0,10 g
Goma Xhantan.....	0,30 g
Sorbitol 70%	37,00 g
Glicerina	10,00 g
Rojo punzó.....	1,00 mg
Esencia de frutillas soluble	0,20 g
Esencia de vainilla soluble	0,05 g
Esencia de Banana Soluble	0,10 g
Esencia de Cerezas Soluble	0,20 g
Acido citrico anhidro	0,17 g
Tween 80	0,10 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Acción terapéutica:

Analgésico. Antifebril. Antiinflamatorio.

Indicaciones:

La Suspensión Oral está indicada para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Posología y Forma de Administración:

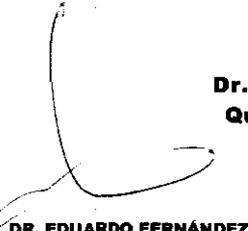
Suspensión Oral:

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad. En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

M
VB
A
R
H
S

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Edad (años)	Peso (Kilos)	Dosis (ml)
2 a 3	11 a 15	5 ml (1 cucharadita de té)
4 a 5	16 a 21	7,5 ml (1 ½ cucharadita de té)
6 a 8	21 a 27	10 ml (2 cucharaditas de té)
9 a 10	27 a 32	12,5 ml (2 y ½ cucharaditas de té)
Más de 10	Más de 32	15 ml (3 cucharaditas de té)

Menos de 2 años / 11 kg consulte a su médico.
En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas.
No administrar más de 3 veces al día.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

Precauciones:

Consulte con su médico en estos casos: - Si el niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento o el dolor y/o la fiebre empeoran. - Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos. - Si en el área dolorida hay enrojecimiento o hinchazón. - Si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos. - Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad. - Aparecen síntomas nuevos. -

Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte con su médico.

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

Advertencias: Salvo indicación médica: No combinarlo con otros productos analgésicos y/o antitérmicos. No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor. No utilizar contra el dolor de estómago.

Reacciones Adversas: En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, gastralgias, dispepsia), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y cefalea. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, oliguria (retención de orina) y/o agranulocitosis.

M
RB
RP

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Interacciones con otros medicamentos:

Si Ud. ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Modo de Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

Presentación:

Suspensión Oral: Envases conteniendo 60, 90, 100, 120 y 240 ml.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA
CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 585S - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto:/...../.....

M
fp
←
~

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

[Signature]
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

[Signature]
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA