



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0348**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003187-10-9 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 la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto IBUEVANOL / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, autorizado por el Certificado N° 38.955.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 855/96, 753/12 y 2349/97.

Que a fojas 110 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

10

FP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 0348

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 101 a 109, desglosando de fojas 101 a 103, para la Especialidad Medicinal denominada IBUEVANOL / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.955 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003187-10-9

DISPOSICIÓN Nº 0348

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0348



**PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO**

**IBUEVANOL**  
**IBUPROFENO 200 mg**  
Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE IBUEVANOL?**

**FÓRMULA:** Cada comprimido recubierto contiene: Ingrediente activo: Ibuprofeno 200,00 mg. Ingredientes inactivos: Lactosa; Celulosa microcristalina; Almidón; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina.

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

**¿PARA QUÉ SE USA IBUEVANOL?**

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?**

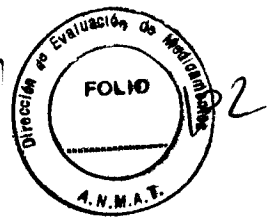
Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1-2 comprimidos cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 comprimidos de 200 mg (1200 mg / día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar 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?**

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.

RP

0348



### ¿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).

-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 AMBIENTE HASTA 25°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Page 2 of 3

Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Ibuevanol / Ibuprofeno 200 mg  
GDS v 2.0  
Fecha: Dic2012

0348



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

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

**¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a [infomedica.consumo@gsk.com](mailto:infomedica.consumo@gsk.com).

[www.ibuevanol.com.ar](http://www.ibuevanol.com.ar)

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado 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.:

**Presentaciones:** Envases conteniendo 2, 8, 10, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos.

ff

  
Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

