



"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 **0586**

BUENOS AIRES, **28** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003183-10-4 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 rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto NOVOGENIOL / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, 200 mg; autorizado por el Certificado Nº 44.818.

S. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 109 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

fr



"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°

0586

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal NOVOGENIOL / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, 200 mg; la nueva presentación de venta de envases conteniendo: 2, 8, 10,16, 20, 32, 40, 48, 50, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo estos dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario, dándose de baja las presentaciones de 80, 96 y 100 Comprimidos Recubiertos.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos / prospecto de fojas 100 - 108, desglosando de fojas 100 - 102 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.818 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

↻

MA



"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 **0586**

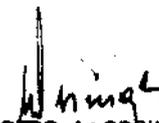
conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003183-10-4

DISPOSICION Nº

mem

0586


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7.

①

ff

0586 100

PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

NOVOGENIOL
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE NOVOGENIOL?

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 NOVOGENIOL?

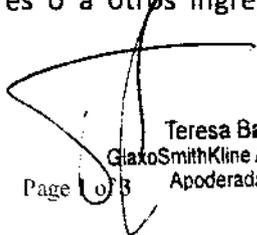
Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

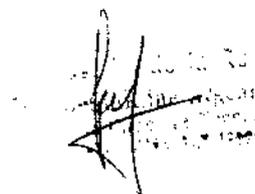
¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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 NOVOGENIOL?

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,


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada Legal


Novogeniol / Ibuprofeno 200 mg

Novogeniol / Ibuprofeno 200 mg
GDS v 2.0
Fecha: Dic2012

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.

¿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.

056

102

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com.

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° 44818

Fecha última revisión:

Lote No.:

Vto.:

Presentaciones: Envases conteniendo 2, 8, 10, 16, 20, 32, 40, 48, 50, 500 y 1000 unidades, siendo estos dos últimos para UEH.

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada Legal