



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

DISPOSICIÓN Nº **0670**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003186-10-5 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 IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas de Gelatina, 200 mg; autorizado por el Certificado Nº 38.955.

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 111 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

CA

9
ff
r



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

DISPOSICIÓN Nº **0670**

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

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 IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas de Gelatina, 200 mg; la nueva presentación de venta de envases conteniendo: Cajas con 2, 4, 16, 24 y 30 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo; Cajas con 25 blister de 4 Cápsulas Blandas de Gelatina, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias; Cajas con 25 blister de 2 Cápsulas Blandas de Gelatina, cada uno acompañado con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias, además de los aprobados anteriormente.

§
A
FR



DISPOSICIÓN N° **0670**

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

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos / prospecto de fojas 102 - 110, desglosando de fojas 102 - 104 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.955 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 conjuntamente con los rótulos, prospecto, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

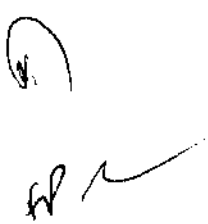
Expediente N° 1-0047-0000-003186-10-5

DISPOSICION N°

mem

0670


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



0670

102

PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN
IBUPROFENO 200 mg
Cápsulas blandas de gelatina

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN?

FÓRMULA: Cada cápsula contiene: Ingrediente activo: Ibuprofeno 200,00 mg.
Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600; Hidróxido de potasio al 43%; Gelatina; Metilparabeno; Propilparabeno; Anhidrisorb 85/70; FD&C verde #3.

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

¿PARA QUÉ SE USA IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN?

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?

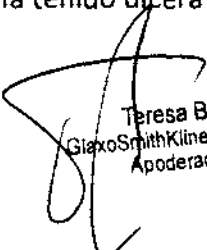
Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1-2 cápsulas cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 cápsulas de 200 mg (1200 mg / día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más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

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.

FR


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal


Ana Carolina
[Illegible text]

- 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.

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

PP

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°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 LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

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

www.ibuevanol.com.ar

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Av. Márquez 691, Loma Hermosa (B1657CSA), Pcia. de Bs. As.

Acondicionado 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: Cajas con 2, 4, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Cajas con 15 blisters de 10 cápsulas blandas cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.

Cajas con 15 blisters de 8 cápsulas blandas, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.

Cajas con 25 blisters de 4 cápsulas blandas, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.

Cajas con 25 blisters de 2 cápsulas blandas, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.