



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

DISPOSICIÓN N° **0505**

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023205-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal IBUPROFENO IRAOLA VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg - 400 mg, COMPRIMIDOS 200 mg - 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2112/07 y Certificado N° 53.759.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

*Q
fb
M*

S



DISPOSICIÓN N° 0505

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 126 y 127 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IRAOLA Y CIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO IRAOLA VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg - 400 mg, COMPRIMIDOS, 200 mg - 400 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



DISPOSICIÓN N° 0505

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

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO IRAOLA VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg - 400 mg, COMPRIMIDOS 200 mg - 400 mg; aprobada por Certificado N° 53.759 y Disposición N° 2112/07, propiedad de la firma IRAOLA Y CIA S.A., cuyos textos constan de fojas 89 a 92, 104 a 107 y 119 a 122, para los rótulos y de fojas 81 a 88, 96 a 103 y 111 a 118, para los prospectos.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2112/07 los prospectos autorizados por las fojas 81 a 88 y los rótulos autorizados por las fojas 89 a 92, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.759 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

0
M

DISPOSICIÓN N° **0505**



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

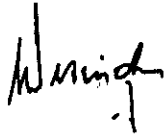
Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023205-12-8

DISPOSICIÓN N°

0505

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7 FP
M



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0505** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.759, y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

Nombre / Genérico/s: IBUPROFENO IRAOLA VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg - 400 mg, COMPRIMIDOS, 200 mg - 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2112/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-021904-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases por 5, 10, 15, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo).- ----- ----- ----- ----- -----	<u>Comprimidos recubiertos 200 mg:</u> Envases por 5, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos para la venta al público.----- Dispenser por 100 comprimidos recubiertos: 10 blisters de 10 comprimidos recubiertos con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en

AP
M



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

		Envases por 100, 500 y 1000 comprimidos UHE.-
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición N° 2112/07.-	Rótulos de fs. 89 a 92, 104 a 107 y 119 a 122, corresponde desglosar de fs. 89 a 92. Prospectos de fs. 81 a 88, 96 a 103 y 111 a 118, corresponde desglosar de fs. 81 a 88.-

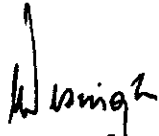
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a IRAOLA Y CIA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.759 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 ENE 2014, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-023205-12-8

DISPOSICIÓN N° **0505**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

D
H
M

0505



Proyecto de prospectos

IBUPROFENO IRAOLA VL
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿Qué contiene IBUPROFENO IRAOLA VL?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 200 miligramos

Excipientes: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, croscarmelosa sódica, talco, polietilenglicol 6000, dióxido de silicio coloidal

Acciones:

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

¿Para qué se usa IBUPROFENO IRAOLA VL?

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.

¿Qué personas NO pueden recibir IBUPROFENO IRAOLA VL?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, 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 tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte a su médico antes de tomar el medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).

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

¿Cómo se usa este medicamento?

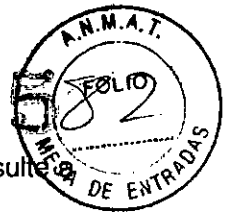
Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1-2 comprimidos cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 comprimidos de 200 mg (1200 mg/ día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3

RP
M

CIA. S.A.
SUSANA E. INDABON
FARMACEUTICA
C.A. N. 11.653
BONAERENSE

IRAOLA FARMACIA S.A.
GABRIEL PORTNÓY
FARMACEUTICA

0505



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 tener mientras toma este medicamento?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

-Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.

-Experimenta empeoramiento de su asma.

-Si usted consume (3) 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 consulte a su médico y suspenda su uso.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

-Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247

-Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

Conservar a temperatura menor a 30 ° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?

Llame al 0800-666-2192 o escribanos a informes@iraola.com

ANMAT responde: 0800-333-1234

IRAOLA Y CIA. S.A.

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

Viamonte 2146 7º y 10º piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: SUSANA E INDABURU - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 CABA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53759

Fecha de última revisión:..06/02/2012.....Revisión: DISPOSICION 0753

Presentaciones:

Envases conteniendo 5,10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos para la venta al público,

dispensers x 100 comprimidos recubiertos y envases conteniendo 100, 500 y 1000

comprimidos recubiertos UHE

ff

M

IRAOLA Y CIA. S.A.
SUSANA E INDABURU
FARMACÉUTICA
M. N. 11.633

IRAOLA Y CIA. S.A.
LEONARDO MARTINOY
FARMACÉUTICA

0505



Proyecto de prospectos

**IBUPROFENO IRAOLA VL
IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Libre

Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿Qué contiene IBUPROFENO IRAOLA VL?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400 miligramos

Excipientes: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, croscaramelosa sódica, talco, polietilenglicol 6000, dióxido de silicio coloidal

Acciones:

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

¿Para qué se usa IBUPROFENO IRAOLA VL?

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.

¿Qué personas NO pueden recibir IBUPROFENO IRAOLA VL?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 15 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Debe ser tomada la menor dosis por el tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte a su médico antes de tomar el medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

ff

M

SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE INDUSTRIA
SECRETARÍA DE COMERCIO
SECRETARÍA DE TRABAJO

IRAOLA S.A.
SALVADOR PORTOY
SECRETARÍA

0505



Proyecto de prospectos

IBUPROFENO IRAOLA VL
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿Qué contiene IBUPROFENO IRAOLA VL?

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 200 miligramos

Excipientes: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal

Acciones:

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

¿Para qué se usa IBUPROFENO IRAOLA VL?

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.

¿Qué personas NO pueden recibir IBUPROFENO IRAOLA VL?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, 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 tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte a su médico antes de tomar el medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).

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

¿Cómo se usa este medicamento?

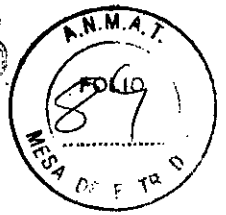
Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1-2 comprimidos cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 comprimidos de 200 mg (1200 mg/ día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/ 72 horas consulte a su médico. No usar en niños menores de 12 años.

fp
M

SUZANA L. INDABUEN
FARMACEUTICA
C.A. 11.653
BOCA TÉCNICA

IRACLA Y JAVIER
GLADYS E. VORTNOY
APROBADA

0505



¿Qué cuidados tener mientras toma este medicamento?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.
- Si usted consume (3) 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 consulte a su médico y suspenda su uso.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

-Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247

-Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

Conservar a temperatura menor a 30 ° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?

Llame al 0800-666-2192 o escribanos a informes@iraola.com

ANMAT responde: 0800-333-1234

IRAOLA Y CIA. S.A.

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

Viamonte 2146 7° y 10° piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: SUSANA E. INDABURU - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 CABA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53759

Fecha de última revisión: 06/02/2012.....Revisión: DISPOSICION 0753

Presentaciones:

Envases conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 comprimidos para la venta al público, dispensers x 100 comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos UHE

ff

M

SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
FARMACÉUTICA

0505



¿Cómo se usa este medicamento?

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Suspenda el uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.

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

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Conservar a temperatura menor a 30 ° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?

Llame al 0800-666-2192 o escribanos a informes@iraola.com
ANMAT responde : 0800-333-1234

IRAOLA Y CIA. S.A.

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

Viamonte 2146 7° y 10° piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: SUSANA E. INDABURU - Farmacéutica.
Elaborado en Galicia 2652 CABA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53759

Fecha de última revisión: 06/02/2012.....Revisión: DISPOSICION 0753

Presentaciones:

Envases conteniendo 5,10, 15 y 20 comprimidos recubiertos para la venta al público, dispensers x 100 comprimidos recubiertos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos UHE

ff

M

Proyecto de prospectos

IBUPROFENO IRAOLA VL
IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿Qué contiene IBUPROFENO IRAOLA VL?

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 400 miligramos

Excipientes: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal

Acciones:

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

¿Para qué se usa IBUPROFENO IRAOLA VL?

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.

¿Qué personas NO pueden recibir IBUPROFENO IRAOLA VL?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 15 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Debe ser tomada la menor dosis por el tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte a su médico antes de tomar el medicamento si:

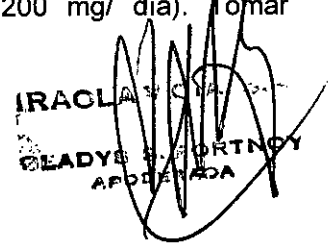
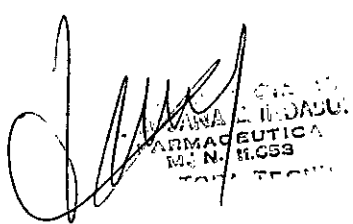
- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

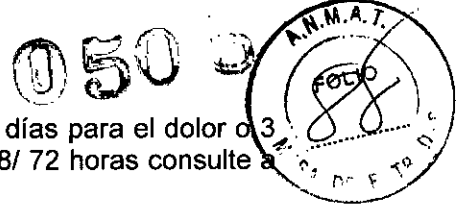
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa este medicamento?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 comprimidos de 200 mg (1200 mg/ día). Tomar

fb
M





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 este medicamento?

Suspenda el uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.

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

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

-Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247

-Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

Conservar a temperatura menor a 30 ° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

¿Tiene Usted alguna pregunta?

Llame al 0800-666-2192 o escríbanos a informes@iraola.com

ANMAT responde : 0800-333-1234

IRAOLA Y CIA. S.A.

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

Viamonte 2146 7º y 10º piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: SUSANA E INDABURU - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 CABA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53759

Fecha de última revisión: 06/02/2012.....Revisión: DISPOSICION 0753

Presentaciones:

Envases conteniendo 5,10, 15 y 20 comprimidos para la venta al público, dispensers x 100 comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos UHE

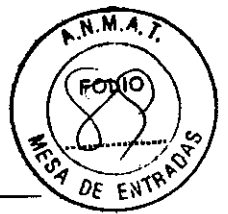
ff

M

[Handwritten signature]
SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
CABA 11053

[Handwritten signature]
IRAOLA Y CIA. S.A.
EADYS S. FORNOS
AFODETADA

0505



Proyecto de rótulos

**IBUPROFENO IRAOLA VL
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos recubiertos**

**Venta Libre
Lote:**

**Industria Argentina
Fecha de vencimiento:**

Contenido: 5 comprimidos

¿Qué contiene IBUPROFENO IRAOLA VL?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 200 miligramos

Excipientes: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, croscaramelosa sódica, talco, polietilenglicol 6000, dióxido de silicio coloidal

Acciones:

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

¿Para qué se usa IBUPROFENO IRAOLA VL?

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.

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 30 ° C, en lugar seco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

IRAOLA Y CIA. S.A.

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

Viamonte 2146 7º y 10º piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: SUSANA E INDABURU - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 CABA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53759

Fecha de última revisión: 06/02/2012.....Revisión: DISPOSICION 0753

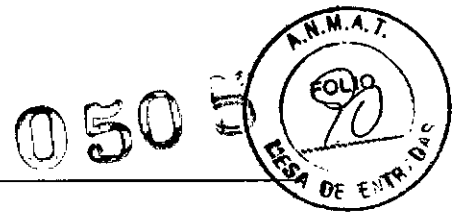
Nota: Igual texto para los envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos para la venta al público, dispensers x 100 comprimidos recubiertos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos UHE

HP

M

SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M. N. 11.652

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. POSTNOY
FARMACÉUTICA



0503

Proyecto de rótulos

**IBUPROFENO IRAOLA VL
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos**

Venta Libre
Lote:

Industria Argentina
Fecha de vencimiento:

Contenido: 5 comprimidos

¿Qué contiene IBUPROFENO IRAOLA VL?

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 200 miligramos

Excipientes: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal

Acciones:

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

¿Para qué se usa IBUPROFENO IRAOLA VL?

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.

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 30 ° C, en lugar seco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

IRAOLA Y CIA. S.A.

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

Viamonte 2146 7º y 10º piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: SUSANA E. INDABURU - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 CABA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53759

Fecha de última revisión: 06/02/2012.....Revisión: DISPOSICION 0753

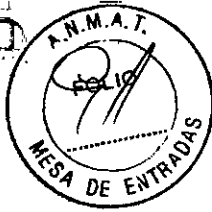
Nota: Igual texto para los envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos para la venta al público, dispensers x 100 comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos UHE

ff
m

[Handwritten signature]
SUSANA E. INDABURU
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
IRAOLA Y CIA. S.A.

[Handwritten signature]
IRAOLA Y CIA. S.A.
LADYS S. PORTNOY
APROBADA

0505



Proyecto de rótulos

**IBUPROFENO IRAOLA VL
IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos recubiertos**

**Venta Libre
Lote:**

**Industria Argentina
Fecha de vencimiento:**

Contenido: 5 comprimidos

¿Qué contiene IBUPROFENO IRAOLA VL?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400 miligramos

Excipientes: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, croscaramelosa sódica, talco, polietilenglicol 6000, dióxido de silicio coloidal

Acciones:

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

¿Para qué se usa IBUPROFENO IRAOLA VL?

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.

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 30 ° C, en lugar seco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

IRAOLA Y CIA. S.A.

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

Viamonte 2146 7º y 10º piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: SUSANA E INDABURU - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 CABA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53759

Fecha de última revisión: 06/02/2012.....Revisión: DISPOSICION 0753

Nota: Igual texto para los envases conteniendo 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos para la venta al público, dispensers x 100 comprimidos recubiertos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos UHE

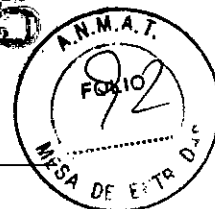
fb

Ms

SUSANA E INDABURU
FARMACÉUTICA
CABA

IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS S. MONTONA
ACORDADA

0505



Proyecto de rótulos

IBUPROFENO IRAOLA VL
IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos

Venta Libre
Lote:

Industria Argentina
Fecha de vencimiento:

Contenido: 5 comprimidos

¿Qué contiene IBUPROFENO IRAOLA VL?

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 400 miligramos

Excipientes: Celulosa microcristalina, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal

Acciones:

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

¿Para qué se usa IBUPROFENO IRAOLA VL?

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.

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 30 ° C, en lugar seco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

IRAOLA Y CIA. S.A.

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

Viamonte 2146 7° y 10° piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: SUSANA E INDABURU - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 CABA

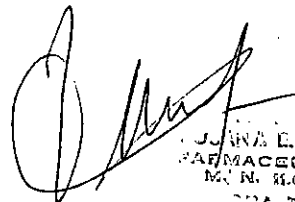
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53759

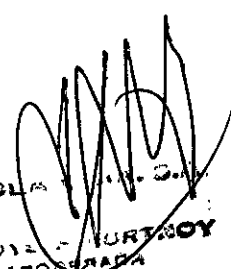
Fecha de última revisión: 06/02/2012.....Revisión: DISPOSICION 0753

Nota: Igual texto para los envases conteniendo 10, 15 y 20 comprimidos para la venta al público, dispensers x 100 comprimidos y envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos UHE

ff

M


SUSANA E. INDABURU,
FARMACÉUTICA
M. N. 11.653
D. N. A. TÉCNICA


IRAOLA Y CIA. S.A.
GLADYS CORTES
ABONERADA