



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

DISPOSICIÓN N° 0521

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006262-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos y nuevas presentaciones para el producto IBUPROFENO 400 TRB PHARMA / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 400 mg; autorizado por el Certificado N° 24.916.

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 nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten marks: a circle and a signature.



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

DISPOSICIÓN N° 0521

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal IBUPROFENO TRB PHARMA / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 400 mg, la nueva presentación de venta de envases conteniendo: 10 y 20 comprimidos; dispenser de 50 y 100 comprimidos; envases conteniendo 500 y 1.000 Comprimidos de Uso Exclusivo Hospitalario, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 28-32 y 36; desglosando fojas 28 y prospectos de fojas 29 a 31; 33 a 35 y 37 a 39; desglosando fojas 29 a 31 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

8

L

ff



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

DISPOSICIÓN N° 0521

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.916 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 el prospecto; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006262-13-1

DISPOSICION N° 0521

mem

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

ff

IBUPROFENO 400 TRB PHARMA

IBUPROFENO 400 mg

10 Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene IBUPROFENO 400 TRB PHARMA?

Cada comprimido contiene Ibuprofeno 400 miligramos, Excipientes c.s

¿Para qué se usa IBUPROFENO 400 TRB PHARMA?

IBUPROFENO 400 TRB PHARMA 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 IBUPROFENO 400 TRB PHARMA? ver prospecto adjunto.

NO USE ESTE MEDICAMENTO: Es alérgico al Ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto, tiene o ha tenido ulcera en el estómago, está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, padece de enfermedad del hígado, riñon o corazón, no utilizar contra el dolor de estómago, en menores de 15 años. Si Ud. esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su medico antes de tomar este medicamento.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco, entre 15 y 30° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 24.916

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto será utilizado en las presentaciones de 10 y 20 comprimidos, envases de 50 y 100 comprimidos en dispenser, 500 y 1000 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo

FF
trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENS
DIRECTOR APODERADO
Página 1 de 1



IBUPROFENO 400 TRB PHARMA

IBUPROFENO 400 mg

10 Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

Ante cualquier duda, consulte a su medico o farmacéutico.

- ❖ Lea con cuidado esta información antes del uso de este medicamento
- ❖ Conserve esta información, ya que puede tener que leerla nuevamente
- ❖ si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su medico y/o farmacéutico inmediatamente.

¿Qué contiene IBUPROFENO 400 TRB PHARMA?

Cada comprimido contiene

Ingrediente activo: Ibuprofeno 400 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Croscarmelosa sódica, Estearato de Magnesio.

Acciones.

Calma el dolor, baja la fiebre y la inflamación.

¿Para qué se usa IBUPROFENO 400 TRB PHARMA

IBUPROFENO 400 TRB PHARMA 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 400 TRB PHARMA?

No use este medicamento si:

- ❖ Es alérgico al Ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- ❖ Tiene o ha tenido ulcera en el estómago.
- ❖ Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- ❖ Padece de enfermedad del hígado, riñon o corazón.
- ❖ No utilizar contra el dolor de estómago.
- ❖ En menores de 15 años.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar IBUPROFENO 400 TRB PHARMA?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas.

Tenga especial precaución y consulte a su médico antes de tomar este medicamento si:

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANFRINO
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.

LORFEN. O. ROMANFENO HT
DIRECTOR APODERADO

0521



- ❖ Ud. es mayor de 65 años
- ❖ Tiene asma o alergia
- ❖ Tiene presión arterial alta
- ❖ Tiene problemas circulatorios
- ❖ Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez)
- ❖ Si Ud. consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.
- ❖ Si Ud. recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debe tener mientras está tomando IBUPROFENO 400 TRB PHARMA?

No utilizar este medicamento por más de 5 días para el dolor y no más de 3 días para la fiebre.

Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al médico.

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, como trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago), erupción en la piel con ronchas y/o picazón, alteraciones respiratorias, como dificultad para respirar, sensación de falta de aire, vértigo y dolor de cabeza.

¿Cómo se usa IBUPROFENO 400 TRB PHARMA?

Adultos y mayores de 15 años: tomar 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima 1200 miligramos por día (3 comprimidos de 400 miligramos). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico

Niños menores de 15 años: consulte a su médico.

“Si los síntomas de dolor o fiebre persisten por mas de 3 días consulte a su médico”

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.

LORRENZO ROMANENGIN
DIRECTOR APODERADO

Página 2 de 3

0521



¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Modo de conservación: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco, entre 15 y 30° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Presentaciones: envases conteniendo 10 y 20 comprimidos, envases de 50 y 100 comprimidos en dispenser, 500 y 1000 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 24.916

Elaborado en Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

ff

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.
LORENZO ROMANENGO
DIRECTOR GENERAL
Página 3 de 3