



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

DISPOSICIÓN N°

0531

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021200-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita el cambio de prospectos del producto denominado TERMOKIDS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g / 100ml autorizado por el Certificado N° 55.200 y Disposición N° 4857/09.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

0531

Que a fojas 43 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERMOKIDS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g / 100ml autorizado por el Certificado N° 55.200, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 31-36.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4857/09 los prospectos autorizados por las fojas 31-32, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que



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

DISPOSICIÓN Nº **0531**

deberá agregarse al Certificado Nº 55.200 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-021200-13-9

DISPOSICION Nº

0531

Js

M/


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0531**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.200, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial /Genérico / s: TERMOKIDS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g / 100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4857/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-19451-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 4857/09	PROSPECTOS fs 31-36 A desglosar fs 31-32

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

M 2 /
HL



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 55.200 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **19 ENE 2015** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-021200-13-9

DISPOSICION N°

Js

0531



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

M
r y

**PROSPECTO
TERMOKIDS
IBUPROFENO 2%
Suspensión Oral
Uso Pediátrico**

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE TERMOKIDS?

Formula

Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno	2.00g
Benzoato de sodio	0.1 g
Sorbitol 70%	17.5 g
Glicerina	12.5 g
Acido cítrico	0.6 g
Goma xántica	0.4 g
Tween 80	0.5 g
Sacarina sódica	0.05g
Colorante Rojo Punzó	0.002g
Esencia de Frutilla	0.05g
Esencia de Cereza	0.05g
Hidróxido de sodio (sol al 10% c.s.p. pH (3.6 - 4.6)	
Agua purificada c.s.p.	100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico - Antifebril - Antiinflamatorio

¿PARA QUÉ SE USA TERMOKIDS?

Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza para resfriados y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AGÍTESE ANTES DE USAR

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla.

Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad.

En aquellos niños con problemas gástrico se recomienda ingerir el producto con las comidas

TABLA DE DOSIFICACIÓN

Peso en Kilos	Edad (años)	Dosis (ml)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte a su médico
11 a 15	2 a 3	5ml
16 a 21	4 a 5	7.5ml
21 a 27	6 a 8	10ml
27 a 32	9 a 10	12.5ml
Mas de 32	Mas ed 10	15ml

En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas

No administrar mas de 3 veces al día

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN TOMAR TERMOKIDS?

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula

No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA


Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14005

Av. Guevara 1357 - C1427BSG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel: (54 11) 4555-3366 Fax (54 11) 4555-5030

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauciones

Consulte a su médico en estos casos

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento o el dolor y/o fiebre empeoran.
- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos. Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.
- Aparecen síntomas nuevos
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte a su médico

Su Usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Advertencias

Salvo indicación médica:

No combinarlo con otros productos analgésicos y/o antitérmicos

No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor

No utilizar contra el dolor de estómago

Reacciones Adversas

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, gastrálgias, dispepsia), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina) vértigos y cefalea. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, oliguria (retención de orina) y/o agranulocitosis

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

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

Centrop de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221)451-5555

Condiciones de conservación y almacenamiento

Debe guardarse en su estuche original entre 15°C y 30°C

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 1 frasco de Suspensión Oral por 120 ml

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°55.200

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357 (1427) CABA

DIRECTOR TECNICO: Diego F. Saubermann - Farmacéutico



GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

Diego F. Saubermann Guevara 1357 - C1427BSC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Farmacéutico M.N.: 14065 Tel: (54 11) 4555-3366 Fax (54 11) 4555-5030

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI