



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

DISPOSICIÓN Nº

1054

BUENOS AIRES,

27 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010064-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita autorización para distribuir y comercializar la nueva concentración de IBUPROFENO 400 mg – CAFEÍNA 65 mg, en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal denominada: IBUPROFENO CAFEÍNA ELISIUM, certificado Nº 52.664.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto Nº 150/92.

Que a fojas 623, 819, 882 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

1054

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A. a distribuir y comercializar la nueva concentración de IBUPROFENO 400mg - CAFEÍNA 65 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO CAFEÍNA ELISIUM, certificado Nº 52.664; la cual se denominará: IBUPROFENO CAFEÍNA ELISIUM PLUS 65; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado Nº 52.664 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 878 a 880; prospectos de fojas 869 a 877, a desglosar las fojas 878 (rótulos), 869 a 871 (prospectos).

ARTICULO 4º.- Inscribase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN Nº 1054

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo, prospecto y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0000-010064-10-6

DISPOSICION Nº:

1054

m.b.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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°.....1054....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.664 la nueva concentración solicitada por la firma ELISIUM S.A. para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO CAFEÍNA ELISIUM, otorgada según Disposición N° 7061/05 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-002020-05-0.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: IBUPROFENO CAFEÍNA ELISIUM PLUS 65.

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO – CAFEÍNA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Clasificación ATC: M01AE51.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: IBUPROFENO 400,00 mg– CAFEÍNA 65,00 mg.



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

Excipientes: Celulosa microcristalina 161,40 mg, Croscarmelosa sódica 6,80 mg, Talco 6,80 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 6,00 mg, Polietilenglicol 6000 2,80 mg, Sacarina sódica 0,20 mg, Bióxido de titanio 5,00 mg, Talco 5,00 mg, Povidona K-30 1,00 mg.

Origen del producto: Sintético.

Presentación: Envases conteniendo 4, 8, 10 y 12 comprimidos recubiertos; Dispenser conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos; Envases de Uso Hospitalario conteniendo 100, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 4, 8, 10 y 12 comprimidos recubiertos; Dispenser conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos; Envases de Uso Hospitalario conteniendo 100, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Envases/s: BLISTER ALU/PVC/PVDC.

Período de vida Útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: Conservar en lugar seco y temperatura entre 15° C y 30° C.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.

Lugar de elaboración: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.-

Domicilio Establecimiento Elaborador: Boyacá 229/37/41/49/63/65,
Terrero 250/52/60, Bacacay 1843/45.-



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

Proyecto de rótulos de fojas 878 a 890; prospectos de fojas 869 a 877, a desglosar las fojas 878 (rótulos), 869 a 871 (prospectos) los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización N° 52.664.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ELISIUM S.A. titular del Certificado de Autorización N° 52.664 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes..... **27 ENE 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-006275-14-9

DISPOSICION N° **1054**

mb

✓
1

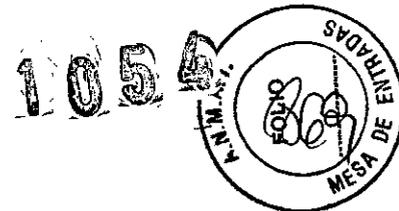
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

U S

U S

J

ORIGINAL



Proyecto de Prospecto
IBUPROFENO ELISIUM CAFEINA PLUS
Comprimidos recubiertos

1

Industria Argentina
IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM PLUS 65[®]
IBUPROFENO 400 mg
CAFEINA 65 mg
Comprimido Recubierto
Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM PLUS 65?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400,00 mg
Cafeína 65,00 mg

Excipientes:

Celulosa Microcristalina 161,40 mg
Croscarmelosa Sódica 6,80 mg
Talco 6,80 mg

Hidroxpropilmetilcelulosa E15 6,00 mg
Polietilenglicol 6000 2,80 mg
Sacarina sódica 0,20 mg
Bióxido de titanio 5,00 mg
Talco 5,00 mg
Povidona K-30 1,00 mg

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

¿Para qué se usa IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM PLUS 65?

IBUPROFENO CAFEÍNA ELISIUM PLUS está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, de espalda, musculares, de dientes, menstruales) dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre y la inflamación.

¿Cómo se usa IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM PLUS 65?

Vía de administración: Oral

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido recubierto cada 8 horas.

La dosis diaria no debe superar los 3 comprimidos (1200 mg/día de ibuprofeno).

No utilice este medicamento por más de 5 días para el alivio del dolor o, por más de 3 días, para la disminución de la fiebre.

Si presenta ardor, malestar y/o dolor de estómago es conveniente ingerir los comprimidos con los alimentos o con leche. Si los síntomas estomacales empeoran o continúan, consulte a su médico.


ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado


Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

ORIGINAL

105



Proyecto de Prospecto
IBUPROFENO ELISIUM CAFEINA PLUS
Comprimidos recubiertos

2

Evitar el consumo con alimentos o bebidas que contengan cafeína: bebidas cola, café, té, mate, chocolate, etc.

¿Qué personas no pueden tomar IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM PLUS 65?

NO use este medicamento:

- Si es alérgico al ibuprofeno, a la aspirina, a la cafeína, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Si tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Si está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno y otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado o riñones.
- Niños menores de 15 años.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar IBUPROFENO ELISIUM CAFEINA PLUS 65?

Tenga especial precaución y consulta con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia
- Tiene presión alta
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día.

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

¿Qué debe hacer si está tomando otro medicamento?

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

¿Qué cuidados debe tener mientras toma IBUPROFENO ELISIUM CAFEINA PLUS 65?

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.
- Empeoramiento de su asma.
- Náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal.
- Excitación nerviosa, insomnio y palpitaciones.

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

Llame a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

-Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutierrez": Tel: (011) 4962-6666 / 4962-2247.

-Hospital de Niños "Dr Pedro de Elizalde": Tel: (011) 4300-2115 / 4632-6063.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

ORIGINAL

1054



Proyecto de Prospecto
IBUPROFENO ELISIUM CAFEINA PLUS
Comprimidos recubiertos

3

-Hospital Nacional "A. Posadas": Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777
-Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica": Tel: (0221) 451-5555

FORMA DE CONSERVACION

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. (011) 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

PRESENTACION:

Envases conteniendo 4, 8, 10 y 12 comprimidos recubiertos.
Dispenser conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.
Envases de uso hospitalario conteniendo 100, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

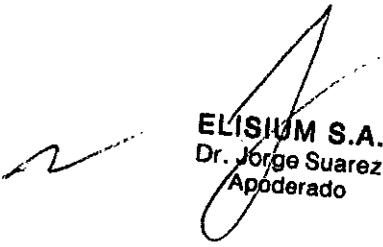
Certificado N° 52.664

Dirección Técnica: Pablo Minkowicz - Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorios Casasco - Boyacá 237, C.A.B.A (C1406GDC) – Tel.: (54-11) 4633-3838

Comercializado por: Laboratorio Elisium S.A. - Bacacay 1739, CABA (C1406GDC), Argentina – Tel.: (54-11) 4632-1208

Fecha de última revisión: Octubre de 2014


ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado


Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

ORIGINAL



Proyecto de Rótulo
IBUPROFENO ELISIUM CAFEINA PLUS
Comprimidos recubiertos

1

Industria Argentina
IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM® PLUS 65
IBUPROFENO 400 mg
CAFEINA 65 mg
Comprimido Recubierto
Venta libre

Contenido: 10 Comprimido Recubierto

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno	400,00 mg
Cafeína	65,00 mg

Excipientes:

Celulosa Microcristalina	161,40 mg
Croscarmelosa Sódica	6,80 mg
Talco	6,80 mg

Hidropropilmetilcelulosa E15	6,00 mg
Poliethylenglicol 6000	2,80 mg
Sacarina sódica	0,20 mg
Bióxido de titanio	5,00 mg
Talco	5,00 mg
Polivinilpirrolidona k-30	1,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto

Forma de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

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

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

ELISIUM S.A.

Bacacay 1739 – 1406 – C.A.B.A.

Director Técnico: Pablo A. Minkowicz – Farmacéutico.

Elaborado en: Boyacá 237 -1406- C.A.B.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 52.664

Presentaciones:

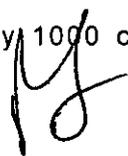
Envases conteniendo 4, 8, 10 y 12 comprimidos recubiertos.

Dispenser conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Envases de uso hospitalario conteniendo 100, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Fecha de la última revisión Octubre de 2014.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado


Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.