



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 1 3**

BUENOS AIRES, **1 9** ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014776-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado IBUPROFENO FECOFAR VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg autorizado por el Certificado Nº 40.855.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las Disposiciones Nº 855/89, 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

1706  
← m



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

DISPOSICIÓN Nº 0 4 1 3

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO FECOFAR VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 46-57, a desglosar 46 y 49-51, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Establécese las presentaciones de: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos para Uso en el Hogar y Envases conteniendo 50 y 500 para Uso Hospitalario Exclusivo.

FLUG  
V



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

DISPOSICIÓN Nº 0 4 1 3

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.855 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 y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014776-14-9

DISPOSICION Nº 0 4 1 3

Js

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2/16  
✓

0413



PROYECTO DE ROTULO

IBUPROFENO FECOFAR VL  
IBUPROFENO 400 MG  
COMPRIMIDOS

19 ENE 2016

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA  
Contenido: 10 comprimidos

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno (como Ibuprofeno CD 90) .....	400 mg
Celulosa Microcristalina pH 101 .....	297 mg
Croscarmelosa Sódica .....	16 mg
Aerosil 200 .....	4 mg
Estearato de Magnesio .....	20 mg

Analgésico - Antifebril - Antiinflamatorio.

**USO DEL MEDICAMENTO:**

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura menor a 30°C.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.855

Fecha de última revisión:

LOTE:

VENCIMIENTO:

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Igual texto para las presentaciones por 20, 50 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo (UHE).

Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

Teresita A. Martínez  
ApoDERada

216  
✓

0 4 1 3



PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENO FECOFAR VL  
IBUPROFENO 400 MG  
COMPRIMIDOS

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE IBUPROFENO FECOFAR VL?**

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno (como Ibuprofeno CD 90) 400,00 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina pH 101, Croscarmelosa sódica, Aerosil 200, Estearato de magnesio.

**ACCIONES:**

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

**¿PARA QUÉ SE USA IBUPROFENO FECOFAR VL?**

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.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPROFENO FECOFAR VL?**

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.

Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, incluyendo los inhibidores de la COX-2.


Padece enfermedad del hígado, riñones o corazón.


Menores de 12 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo 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.

MLG  
✓

  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

  
Teresita A. Martínez  
Aboderada



0413

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.

### ¿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 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos de 400 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 DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono 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.

### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.

ANMAT responde 0800-333-1234.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MLG  
✓

Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

Teresita A. Martínez  
Apoderada

0 4 1 3



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

Conservar a temperatura menor a 30°C.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

Envases para uso hospitalario exclusivo (UHE) conteniendo 50 y 500 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.855

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha última revisión:

7/6  
V

Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

Teresita A. Martínez  
Apoderada