



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

DISPOSICIÓN Nº 0413

BUENOS AIRES, 19 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



0 4 1 3

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