



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

DISPOSICIÓN N°

0540

BUENOS AIRES, 21 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008714-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ACTRON 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS – IBUPROFENO 600 mg, autorizado por el Certificado N° 44.001.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 243 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
V



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

DISPOSICIÓN N° 0540

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos fojas 196 a 197, de fojas 213 a 214 y de fojas 230 a 231, desglosando fojas 196 a 197, prospectos, fojas 185 a 195, de fojas 202 a 212 y de fojas 219 a 229, desglosando fojas 185 a 195, Información para pacientes fojas 198 a 201, de fojas 215 a 218 y de fojas 232 a 235, desglosando fojas 198 a 201; Para la Especialidad Medicinal denominada ACTRON 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS - IBUPROFENO 600 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.001 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para



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

DISPOSICIÓN N°

0 5 4 0

el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008714-15-1.

DISPOSICIÓN N°  
mel

0 5 4 0

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

*FLK*  
v



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**Actrón 600 Rápida Acción**

**Ibuprofeno 600 mg**

Cápsulas blandas

**0 5 4 0**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FORMULA**

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno	600,000 mg
en un excipiente de	
Polietilenglicol 600	365,40 mg
Agua Purificada	4,50 mg
Sol. Hidróxido de potasio 43% p/p	134,10 mg
Gelatina	257,50 mg
Anhidrisorb 85/70	125,65 mg
Nipagin	0,954 mg
Nipasol	0,238 mg
Amarillo quinoleína	0,0896 mg
Verde FD&C N°3	0,0048 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico, Antiinflamatorio y antipirético.

**INDICACIONES**

Actron 600 está indicado por su efecto analgésico y anti-inflamatorio para el tratamiento de la artritis reumatoide (incluyendo la artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still), espondilosis anquilosante, osteoartritis y otras artropatías no-reumatoideas (seronegativas).

En el tratamiento de condiciones reumáticas no articulares, Actron 600 está indicado para condiciones periarticulares tales como hombro congelado (capsulitis adhesiva del hombro), bursitis, tendinitis, tendosinovitis y dolor lumbar; Actron 600 también se puede utilizar en lesiones de tejidos blandos tales como esguinces y desgarros.

Actron 600 también está indicado, por su efecto analgésico, para el alivio del dolor leve a moderado, tales como dismenorrea, dental, postoperatorio y para el alivio sintomático del dolor de cabeza, incluyendo migraña.

**CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**Acción Farmacológica:**

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3651 - (B1605EH0) MUNR.

JOSE LUIS ROLE

PHARMACEUTICO

DIRECTOR TECNICO

MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343

MATRÍCULA PROFESIONAL N° 2614. BS. AS. N° 13.527

PLB\_Actron 600\_CCDS 1

RICARDO GUTIERREZ 3651 - (B1605EH0) MUNR.

JOSE LUIS ROLE

MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343

MATRÍCULA PROFESIONAL N° 2614. BS. AS. N° 13.527

página 1 de 17

U  
FLA



**Grupo farmacoterapéutico:** sistema musco-esquelético, anti-inflamatorio y anti-reumático, no esteroide, derivados del ácido propiónico

Código ATC: M01AE01

**Farmacodinámica:**

El ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico, con propiedades analgésicas, anti-inflamatorias y anti-piréticas. El fundamento de su actividad como un AINE, reside en la inhibición del efecto de la enzima ciclo-oxigenasa y consecuentemente en una pronunciada reducción de la síntesis de prostaglandinas.

Datos experimentales, sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de aspirina en la agregación plaquetaria cuando se administran dosis concomitantes. En un estudio, cuando una dosis única de ibuprofeno 400 mg se administra hasta 8 horas antes o 30 minutos después de la toma de la dosis de aspirina de liberación inmediata (81mg), ocurre un efecto disminuido del efecto de la aspirina en la formación de tromboxano o en la agregación plaquetaria. Sin embargo, las limitaciones de esta información y la incerteza de la extrapolación de la información ex vivo con la situación clínica, implican que no se pueden hacer conclusiones firmes con respecto al uso regular de ibuprofeno, y ningún efecto clínicamente relevante puede considerarse como debido al uso ocasional de ibuprofeno.

0 5 4 0

**Farmacocinética:**

El ibuprofeno es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal, alcanzando la concentración sérica máxima, 1-2 horas luego de la administración. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas. El ibuprofeno es metabolizado por el hígado en dos metabolitos inactivos, y ellos, junto con el ibuprofeno sin modificar, son completamente eliminados por los riñones, ya sea como tal o como conjugados. La eliminación por los riñones es rápida y completa.

El ibuprofeno se une extensamente a proteínas del plasma.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

***Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas***

- Adultos: La dosis recomendada de Actron 600 es 1.200 – 1.800 mg diarios en dosis divididas. Algunos pacientes pueden mantenerse en 600 – 1.200 mg diarios. En condiciones severas o agudas, puede ser ventajoso incrementar la dosis hasta que la fase aguda se haya controlado, teniendo la precaución de que la dosis total diaria no exceda los 2.400 mg en dosis divididas.
- Niños: La dosis diaria de Actron 600 es 20 mg/kg del peso corporal en dosis divididas.
- En la artritis reumatoidea juvenil, se puede consumir hasta 40 mg/kg del peso corporal en dosis divididas.

***No está recomendado para chicos con peso menor a 7 kg***

- Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada tienen un riesgo aumentado de presentar serias consecuencias de reacciones adversas. Si se considera necesario un

7/11  
✓

PLB\_Actron 600\_6CDS  
BAYER S.A.  
RICARDO CUTERREZ 3651 - (B1605EHD) MUNRO  
SE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

RICARDO CUTERREZ  
SILVIA  
página 2 de 17

AINEs, se debe consumir la menor dosis efectiva y por el menor tiempo posible. Los pacientes deben ser monitoreados regularmente por sangrado GI durante la terapia con AINEs. Si presenta fallo renal o hepático, la dosis debe ser evaluada para cada paciente.

Para administración oral. Las capsulas blandas deben tomarse preferentemente con la comida o después de comer, con un vaso de agua. Las capsulas blandas de Actron 600 deben tragarse enteras, sin masticar, romper o aplastar para evitar molestias orales o irritación de la garganta.

0540

### CONTRAINDICACIONES

- Actron 600 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes.
- Actron 600 no debería ser usado en pacientes que han mostrado previamente hipersensibilidad (por ejemplo, asma, urticaria, angioedema o rinitis) luego de tomar ibuprofeno, aspirina, u otros agentes antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Antecedentes de sangrado gastrointestinal o de perforación debido a una terapia previa con antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Actron 600 no debería usarse en pacientes con úlcera péptica activa, recurrente o antecedentes de ella o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).
- Actron 600 no debería usarse en pacientes con condiciones que involucran un incremento en la tendencia de sangrado.
- Actron 600 está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardiaca severa, insuficiencia hepática severa y/o renal
- Actron 600 está contraindicado durante el último trimestre de embarazo.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver "Posología y Forma de Administración").**
- Como con otros AINEs, el ibuprofeno puede enmascarar los signos de infección.
- El uso de Actron 600 de forma concomitante con otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, debe ser evitados, para evitar el riesgo incrementado de ulceración o sangrado.

#### Pacientes de edad avanzada:

La frecuencia de las reacciones adversas provocadas por los AINEs, especialmente el sangrado gastrointestinal y la perforación (que puede ser fatal) es mayor en los pacientes de edad avanzada.

#### Pacientes pediátricos:

PLB\_Actron 600\_CCDS 1

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605END) MUN  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13



Hay riesgo de fallo renal en niños deshidratados y adolescentes.

*Sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación:*

Se han reportado con todos los AINEs en algún momento del tratamiento hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación, que puede ser fatal y que se manifiesta con o sin prodromos o historia previa de eventos gastrointestinales serios.

El riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor a mayores dosis de AINEs en pacientes con antecedentes de úlceras, en particular cuando se encuentren complicados con hemorragias o perforación así como también en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar su tratamiento con la dosis más baja existente; y deberá considerarse una terapia en combinación con agentes de protección (pe. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); el mismo tratamiento deberá considerarse en pacientes que requieran dosis bajas de aspirina u otras drogas que incrementan el riesgo GI.

Aquellos pacientes con antecedentes de enfermedad GI, especialmente los pacientes de edad avanzada, deberán informar todo síntoma abdominal inusual (especialmente los sangrados GI), sobre todo al inicio del tratamiento. Debe tenerse cuidado con pacientes que reciban concomitantemente medicación que incremente el riesgo de ulceración y hemorragias, como en el caso de los corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios tales como la aspirina (ver: "Interacciones").

Cuando ocurra un sangrado o ulceración en pacientes que reciban ibuprofeno, deberá suspenderse el tratamiento.

Los pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) deberán recibir AINEs con precauciones ya que la enfermedad basal puede exacerbarse.

*Enfermedades respiratorias:*

Se debe tener cuidado si el Actron 600 es administrado a pacientes que sufren o tienen historias previas de asma bronquial, ya que se ha reportado que los AINEs pueden provocar broncoespasmos in esos pacientes.

*Fallo cardiovascular, renal y hepático:*

La administración de un AINE puede causar una reducción en la producción de prostaglandinas dependiente de la dosis y precipitar en un fallo renal. Los pacientes que presentan mayor riesgo son aquellos con insuficiencia renal, cardíaca, disfunción hepática, aquellos que consumen diuréticos y los pacientes de edad avanzada. La función renal debe ser monitoreada en estos pacientes.

Actron 600 debe ser administrado con precaución en pacientes con antecedentes de fallo cardíaco o hipertensión ya que se ha reportado casos de edema asociados a la administración de ibuprofeno.

0 5 4 0

7/11/11

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B.605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
PLB\_ Actron 600\_CCDS 1 FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

RECIBIDA EN LA  
SECRETARIA DE SALUD  
Buenos Aires, 11 de Mayo de 2008  
FOLIO 0540  
Página 4 de 17

*Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares:*

Deberán monitorearse apropiadamente y asesorar a los pacientes que tengan antecedentes de hipertensión y/o leve a moderada insuficiencia cardíaca congestiva ya que se ha informado retención de líquidos y edema asociados a la terapia con AINEs. (ver "Reacciones Adversas"). Estudios epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente en altas dosis (2.400 mg diarios) y en tratamiento prolongado, podrían estar relacionados con un pequeño incremento de riesgo de eventos tromboticos arteriales como infarto de miocardio o ACV. En general, estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (p.ej.  $\leq$  1.200 mg diarios) estén asociados a un mayor riesgo de eventos tromboticos arteriales, particularmente infartos de miocardio (ver "Reacciones Adversas").

Pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad isquémica del corazón ya establecida, enfermedad arterial periférica, y/o enfermedad cerebrovascular deberían solo ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa consideración. Una consideración similar debe realizarse antes de iniciar un tratamiento prolongado en pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

*Efectos renales:*

Se debe tener cuidado cuando se inicia un tratamiento con ibuprofeno en pacientes con deshidratación considerable.

Como con otros AINEs, la administración prolongada de ibuprofeno ha resultado en necrosis papilar renal y otros cambios patológicos renales. La toxicidad renal también se ha observado en pacientes en quienes las prostaglandinas renales tienen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción de la formación de prostaglandinas dependiente de la dosis, y secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, el que puede precipitar en una descompensación renal plena. Los pacientes con mayor riesgo de presentar estas reacciones son aquellos con insuficiencia renal, cardiaca, disfunción hepática, aquellos que consumen diuréticos e inhibidores de ECA, y pacientes de edad avanzada.

La discontinuación de la terapia con el AINE, en general es seguida de la recuperación del estado de pre tratamiento.

*LES y enfermedad del tejido conectivo mixto:*

Pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) y enfermedad mixta del tejido conectivo pueden presentar un riesgo mayor a contraer meningitis aséptica.

*Efectos dermatológicos:*

Se han reportado muy raramente reacciones serias en la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven's-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica

BAYER S.A.  
CARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHO) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
COLECCION PCIA. BS. AS. N° 13.727

PLB\_Actron 600\_CCDS 1

7/11



en asociación a una terapia con AINEs. (ver "Reacciones Adversas"). Los pacientes que se encuentran al comienzo de la terapia tienen mayor riesgo, la aparición de la reacción ocurre dentro del primer mes de tratamiento en la mayoría de los casos. El Actron 600 deberá discontinuarse con la primer aparición de rash, lesiones mucosas u alguna otra manifestación de hipersensibilidad (ver "Reacciones Adversas").

**Efectos hematológicos:**

El ibuprofeno, como otros AINEs, puede interferir con la agregación plaquetaria y se ha evidenciado un tiempo de sangrado prolongado en estos sujetos.

**Meningitis aséptica:**

La meningitis aséptica se ha observado en raras ocasiones en pacientes bajo terapia con ibuprofeno. A pesar de que es más probable de que ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades relacionadas con el tejido conectivo, se ha reportado en pacientes que no tienen una enfermedad crónica subyacente.

**Fertilidad:** El uso de Actron 600 puede afectar la fertilidad femenina y no es recomendable en mujeres que deseen concebir. En mujeres con dificultades para concebir o quienes se encuentran sometidas a estudios de infertilidad, se debe considerar la suspensión del tratamiento con Actron 600.

**Embarazo:** La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embrionario. Estudios epidemiológicos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastroquiasis luego de utilizar un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en los primeros estadios del embarazo. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas mostró un aumento de pérdida de pre y post-implantación y letalidad embrionaria. Además, se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico. No administrar ibuprofeno durante el primero y segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primero y segundo trimestre de embarazo se le administra ibuprofeno deberá mantenerse la dosis tan baja y durante el menor tiempo que sea posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a lo siguiente:

- Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ducto arterioso e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, el cual puede progresar en insuficiencia renal con oligohidramnios.

Al final del embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a la madre y al neonato a lo siguiente:

- Posible prolongación del tiempo de sangrado

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3657 - (B.1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº 13.927

INCORPORADO  
1990

*[Handwritten signature]*

• Inhibición de las contracciones uterinas, que puede resultar en un trabajo de parto retrasado o prolongado.

Por lo tanto, el ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo.

**Lactancia:** En los estudios limitados hasta el momento, los AINEs pueden pasar en pequeñas cantidades a leche materna. Los AINEs deben, en lo posible, evitarse en el momento de la lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria**

Algunos efectos adversos, tales como mareos, somnolencia, fatiga, alteraciones visuales son posibles luego del uso de un AINE. Si le afecta, los pacientes no deben conducir u operar maquinarias.

## **INTERACCIONES**

### **Interacción del ibuprofeno con otras drogas u otras formas de interacción:**

*El ibuprofeno debe ser usado con precaución en combinación con cualquiera de las siguientes drogas porque se han reportado casos de interacciones en algunos pacientes:*

- **Anticoagulantes.** Los AINEs pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes, tales como la warfarina.
- **Anti-hipertensivos, beta bloqueantes y diuréticos:** Los AINEs pueden disminuir el efecto de los anti-hipertensivos, tales como inhibidores ACE, bloqueadores beta y diuréticos. Los diuréticos pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs.
- **Glucósidos cardiacos:** los AINEs pueden exacerbar la falla cardiaca, reducir el VFG e incrementar los niveles de glucósidos plasmáticos.
- **Colestiramina:** La administración concomitante de ibuprofeno y colestiramina puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, la significancia clínica es desconocida.
- **Litio.** Disminución en la eliminación de litio.
- **Metotrexato.** Los AINEs puede inhibir la secreción tubular de metotrexato y reducir la depuración de metotrexato. **Ciclosporina.** Riesgos incrementados de nefrotoxicidad.
- **Mifepristona:** Una disminución en la eficacia del producto medicinal puede teóricamente ocurrir debido a las propiedades antiprostaglandinas de los AINEs. La evidencia limitada sugiere que la coadministración de AINEs el día de la administración de prostaglandinas no tiene influencia negativa sobre el efecto de mifepristona o en la prostaglandina de la maduración cervical o la contracción uterina, y no reduce la eficacia clínica de la terminación medicinal del embarazo.
- **Otros analgésicos e inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2:** Se debe evitar el uso concomitante de dos o más AINEs, incluyendo inhibidores de Cox-2, porque puede incrementar el riesgo de una reacción adversa.

0540

- **Aspirina.** Como con otros productos que contienen AINEs, la administración concomitante de ibuprofeno y aspirina, en general, no es recomendable debido a que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas. Los datos experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto de las dosis bajas de la aspirina en la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente. Sin embargo, las limitaciones de esa información y la extrapolación incierta de la información ex vivo de la situación clínica implica que no se puedan dar conclusiones firmes del uso regular de ibuprofeno, y no se considera probable un efecto clínico relevante por su uso ocasional.
- **Corticosteroides.** Incrementa el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal con AINEs.
- **Antibióticos quinolónicos:** Los datos sobre animales muestran un riesgo incrementado de convulsiones asociados con los antibióticos quinolónicos. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar convulsiones.
- **Sulfonilureas.** Los AINEs pueden potenciar el efecto de los medicamentos sulfonilureas. Hay raros reportes de hipoglucemia en pacientes con medicamentos sulfonilureos que reciben ibuprofeno.
- **Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de recaptación de serotonina.** Incrementa el riesgo de sangrado gastrointestinal con AINEs.
- **Tacrolimus.** Posiblemente se vea incrementado el riesgo de nefrotoxicidad cuando un AINE se administra con tacrolimus.
- **Zidovudina.** se puede producir un riesgo incrementado de la toxicidad hematológica cuando un AINE se administra con zidovudina. Hay evidencia de un riesgo incrementado en hemartrosis y hematomas en hemofílicos HIV (+) que reciben Zidovudina e ibuprofeno.
- **Aminoglucósidos.** Los AINEs pueden disminuir la excreción de aminoglucósidos.
- **Extractos herbarios.** El Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de sangrado con AINEs.
- **Inhibidores de CYP2C9.** La administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 pueden incrementar la exposición del ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), se mostró un incremento en la exposición de S (+) -ibuprofeno en aproximadamente 80 a 100%. La reducción de la dosis de ibuprofeno se deberá considerar cuando un inhibidor fuerte de CYP2C9 se administra concomitantemente, particularmente cuando se administra una alta dosis de ibuprofeno con voriconazol o fluconazol.

**REACCIONES ADVERSAS**

- **Trastornos Gastrointestinales:** Los eventos adversos más comúnmente observados son de naturaleza gastrointestinal. Puede ocurrir úlcera péptica, perforación o sangrado GI, a veces fatal, particularmente en ancianos. Se han reportado tras la administración de ibuprofeno, casos de náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis ulcerosa y

BAYER S.A.  
ROBERTO GUTIERREZ 3654 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343  
REG. PROF. BS. AS. N° 15.127

*[Handwritten signature]*



0540

de la enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente, se ha observado casos de gastritis. Raramente se han reportado casos de perforación gastrointestinal con el uso de ibuprofeno. Muy raramente se han reportado casos de pancreatitis.

- **Trastornos del Sistema Inmunológico:** Se han reportado reacciones de hipersensibilidad luego del tratamiento con AINEs. Pueden consistir en a) reacción alérgica no específica y anafilaxis, b) reactividad del tracto respiratorio que comprende asma, asma agravado, broncoespasmos o disnea, o c) trastornos surtidos de la piel, incluyendo erupciones de varios tipos, prurito, urticaria, purpura, angioedema y, más raramente, dermatosis exfoliativa y ampollosa (incluyendo el síndrome de Stevens - Johnson, necrólisis tóxica epidérmica y eritema multiforme)
- **Trastornos Cardíacos y Vasculares:** se han informado en asociación con el tratamiento de AINEs casos de edema, hipertensión y de fallas cardíacas. Estudios epidemiológicos sugieren que el uso del ibuprofeno, particularmente en altas dosis (2.400 mg diarios) y durante tratamientos prolongados, podrían estar asociados a un pequeño incremento de riesgo de eventos tromboticos arteriales, tales como infarto de miocardio o de accidente cerebrovascular.

Otros eventos adversos reportados menos comunes y en los cuales la frecuencia no ha sido establecida incluyen:

- **Sistema Hemático y Linfático:** Leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica y anemia hemolítica.
- **Trastornos psiquiátricos:** Insomnio, ansiedad, depresión, estado confusional, alucinaciones.
- **Trastornos del sistema nervioso:** Neuritis óptica, cefaleas, parestesias, mareos, somnolencia.
- **Infecciones e infestaciones:** Rinitis y meningitis aséptica (especialmente en pacientes con un desorden autoinmune existente, tales como lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo) con síntomas de cuello rígido, cefaleas, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.
- **Trastornos Oculares:** Trastornos visuales y neuropatía óptica tóxica
- **Trastornos del Oído y del Laberinto:** Trastornos auditivos, tinnitus y vértigo.
- **Trastornos hepatobiliares:** Función hepática anormal, fallo hepático, hepatitis e ictericia.
- **Trastornos de Piel y de Tejido Subcutáneo:** Reacción ampollosa, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (muy raro), y reacciones de fotosensibilidad.
- **Trastornos Renales y Urinarios:** Insuficiencia renal, nefropatía tóxica de varias formas, incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico y falla renal.
- **Trastornos generales:** Malestar, fatiga.

**SOBREDOSIS**

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3657 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.127

PLB\_Actron 600\_CCDS

RECEBIDO  
SECRETARIA DE SALUD  
Buenos Aires

página 9 de 17

Toxicidad:

Los signos y síntomas de toxicidad en general no se han observado a dosis menores a 100 mg/kg in niños y adultos. Sin embargo, se puede necesitar cuidados de apoyo en algunos casos. En niños, se han observado la manifestación de signos y síntomas de toxicidad luego de la ingesta de 400 mg/kg o más.

Síntomas:

La mayoría de los pacientes que ingieren cantidades significativas de ibuprofeno van a manifestar síntomas dentro de las 4 a 6 horas. El síntoma más frecuentemente observado de sobredosis incluye náuseas, vómitos, dolor abdominal, letargia y somnolencia. Los efectos en el sistema nervioso central (CNS) incluyen cefaleas, tinitus, mareos, convulsiones y pérdida de conciencia. El nistagmo, acidosis metabólica, hipotermia, efectos renales, sangrado gastrointestinal, coma, apnea, diarrea y depresión del sistema nervioso central y el sistema respiratorio también se han reportado raramente. Se han reportado casos de desorientación, excitación, desmayos y toxicidad cardiovascular, incluyendo hipotensión, braquicardia y taquicardia. En casos de sobredosis significativa, son posibles fallos renales y daños hepáticos. La sobredosis severa en general es bien tolerada cuando no se toma otra droga.

Tratamiento:

Los pacientes deben ser tratados sintómicamente si se requiere. Desde la hora de ingestión de la cantidad potencialmente tóxica, se debe considerar el uso de carbón activado. Alternativamente, en adultos, se puede considerar un lavado gástrico a partir de la hora de la ingestión de la sobredosis potencialmente mortal.

Se debe garantizar una buena producción de orina.

Se debe monitorear de cerca la función renal y hepática.

Los pacientes se deben observar por al menos cuatro horas luego de la ingestión de la cantidad potencialmente tóxica.

Las convulsiones frecuentes o prolongadas deben ser tratadas con diazepam intravenoso. Otras medidas pueden ser indicadas dependiendo de la condición del paciente.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

En caso de sobredosis comunicarse con:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez- Tel (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas - Tel (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605END) MIVL  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.327

PLB\_Actron 600\_CCDS 1

RICARDO GUTIERREZ  
SECRETARIO  
A. POSADAS  
página 10 de 17

540

**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 8, 10, 12, 16, 20, 24 y 30 cápsulas blandas. Envases de 100 cápsulas blandas para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires, y acondicionado en Calle 8 e/ 3 y 5, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A., R. Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado Número: 44.001

Versión:

Revisión:

0540

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.727

*[Handwritten signature]*  
SECRETARÍA DE ESTADO  
COMISIÓN NACIONAL DE  
REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

✓  
PLA



**PROYECTO DE ROTULO**

015430

**Actrón 600 Rápida Acción**  
**Ibuprofeno 600 mg**  
Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FORMULA**

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno 600,000 mg  
en un excipiente de polietilenglicol 600 365,40 mg, agua purificada 4,50 mg, sol. hidróxido de potasio 43% p/p 134,10 mg, gelatina 257,50 mg, anhidrisorb 85/70 125,65 mg, Nipagin 0,954 mg, Nipasol 0,238 mg, Amarillo quinoleina 0,0896 mg, Verde FD&C N°3 0,0048 mg.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Según prescripción médica.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 8, 10, 12, 16, 20, 24 y 30 cápsulas blandas.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Lote Número:

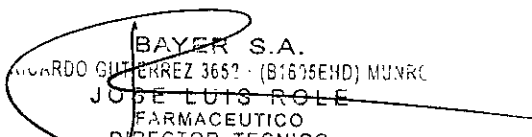
Fecha de Vencimiento:

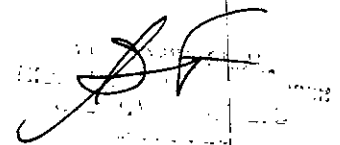
® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires, y acondicionado en Calle 8 e/ 3 y 5, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A., R. Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado Número: 44.001

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
BOCULA PCIA. BS. AS. N° 13.527





PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

**Actrón 600 Rápida Acción**  
**Ibuprofeno 600 mg**  
Cápsulas blandas

*envase hospitalario*

0540

Venta bajo receta  
100 cápsulas blandas

Industria Argentina

**FORMULA**

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno 600,000 mg

en un excipiente de polietilenglicol 600 365,40 mg, agua purificada 4,50 mg, sol. hidróxido de potasio 43% p/p 134,10 mg, gelatina 257,50 mg, anhidrisorb 85/70 125,65 mg, Nipagin 0,954 mg, Nipasol 0,238 mg, Amarillo quinoleina 0,0896 mg, Verde FD&C N°3 0,0048 mg.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Según prescripción médica.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Lote Número:

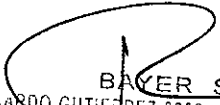
Fecha de Vencimiento:

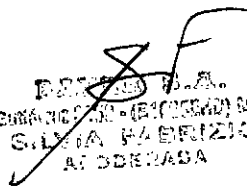
® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires, y acondicionado en Calle 8 e/ 3 y 5, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A., R. Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado Número: 44.001

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.127

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
SILVIA FABRIZIO  
AT. DDERADA





## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Actrón 600 Rápida Acción**

**Ibuprofeno 600 mg**

Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

0540

### **Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de usar este medicamento**

Conserve todo este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los efectos secundarios que tiene se torna serio o si advierte cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es **Actrón 600 Rápida Acción** y para qué se usa?
2. Antes de usar **Actrón 600 Rápida Acción**
3. ¿Cómo usar **Actrón 600 Rápida Acción**?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar **Actrón 600 Rápida Acción**
6. Información adicional

### **Cada cápsula blanda de gelatina contiene:**

Ibuprofeno 600,000 mg

#### **1. ¿Qué es Actrón 600 Rápida Acción y para qué se usa?**

Actron 600 contiene como ingrediente activo ibuprofeno, que es un analgésico (calma el dolor), antiinflamatorio (reduce la inflamación) y antipirético (baja la fiebre).

Se indica su uso para el alivio sintomático de dolores musculares, lesiones de esguinces y desgarros, dolores postoperatorios, dolores dentarios, dolores de espalda, cefaleas y migrañas, dolores menstruales, dolores asociados a estados reumáticos.

#### **2. Antes de usar Actrón 600 Rápida Acción**

#### **No tome Actrón 600 Rápida Acción**

- Si es alérgico a la aspirina, al ibuprofeno, a otro antiinflamatorio o a algún excipiente del producto.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605END) MUN.  
JOSE LUIS ROLÉ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
REGISTRO NACIONAL N° 11.343  
REGISTRO PCIA. BS. AS. N° 11

BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605END) Munro  
SILVIA PARIZIO  
CÓDIGO DE BARRAS  
página 14 de 17

PLB\_Actron 600\_CDSD

- Si alguna vez presentó enfermedades alérgicas, (broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, picazón) luego de tomar aspirina u otro medicamento para reducir la inflamación.
- Si está cursando el último trimestre de embarazo.
- Tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago.
- Tiene o ha tenido sangrado gastrointestinal o perforación debido al uso de medicamentos para reducir la inflamación.
- Enfermedades inflamatorias intestinales.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón

0540

### Tenga especial cuidado con Actrón 600 Rápida Acción

- No debe ser usado para dolores abdominales.
- Se deberá consultar con el médico si está tomando aspirina.
- Si está tomando otros medicamentos para reducir la inflamación.
- **El riesgo de presentar un efecto secundario puede disminuir tomando la menor dosis durante el menor tiempo posible.**
- Si es mayor de 65 años.
- Si tiene antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales, de hipertensión arterial y/o falla cardiaca.
- Si tiene disfunción hepática, antecedentes de disfunción renal.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Suspenda su uso y consulte con su médico si experimenta alergias y reacciones serias en la piel, como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Suspenda su uso si experimenta empeoramiento de asma.
- Si presenta toxicidad gastrointestinal, sangrado o ulceración, deberá suspender el tratamiento y consultar con su médico.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta. El consumo de alcohol puede aumentar el riesgo del daño a la mucosa gastrointestinal y el sangrado. No usar en combinación con aspirina (ácido acetilsalicílico).

### Fertilidad, Embarazo y Lactancia

**Fertilidad:** Hay poca probabilidad que este producto pueda incidir sobre la fertilidad femenina afectando la ovulación. Este efecto es reversible con la suspensión del tratamiento.

**Embarazo:** no se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El tratamiento puede afectar al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. No tomar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario, manteniendo una

BAYER S.A.  
GUARDO GUTIERREZ 3652 (01605EHD) MUNICIPIO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 1.317

PLB\_Actron 600\_CCDS 1

SECRETARIA DE SALUD  
B. ORLANDO GUTIERREZ  
SECRETARIA DE SALUD  
APROBADA  
página 15 de 17

V  
700

dosis baja, durante el menor tiempo posible. No se debe tomar ibuprofeno en el tercer trimestre de embarazo.

**Lactancia:** el ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a leche materna, pero el riesgo de afectar al bebé parece improbable a las dosis indicadas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se toman cantidades mayores deberá considerar interrumpir el amamantamiento.

### 3. Cómo usar Actrón 600 Rápida Acción

**Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas**

Consulte a su médico, quien decidirá la dosis que mejor se ajusta a sus necesidades.

- Adultos: La dosis recomendada de Actron 600 es 1.200 – 1.800 mg diarios (2 a 3 cápsulas) distribuidas durante el día. Dosis de mantenimiento habitual: 600 – 1.200 mg diarios (1 a 2 cápsulas diarias). En condiciones más graves, se puede aumentar la dosis diaria hasta que la etapa más grave se haya controlado, sin superar los 2.400 mg diarios (4 cápsulas).
- Niños: La dosis diaria recomendada de Actron 600 es 20 mg/kg de peso corporal en dosis divididas. *Por ejemplo, un niño de 30 kg debe tomar 600 mg diarios (1 cápsula)*
- En la artritis reumatoidea juvenil, se debe consumir hasta 40 mg/kg de peso corporal en dosis divididas. *Por ejemplo, un niño de 30 kg debe tomar 1.200 mg diarios (2 cápsulas)*

**No está recomendado para chicos con peso menor a 7 kg**

- Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada tienen mayor riesgo de presentar serias reacciones adversas. Se debe consumir la menor dosis efectiva y por el menor tiempo posible. Los pacientes deben ser monitoreados regularmente.

Para administración oral. Las capsulas blandas deben tomarse, en lo posible, con la comida o después de comer, con un vaso de agua. Las capsulas blandas de Actron 600 deben tragarse enteras, sin masticar, romper o aplastar para evitar molestias o irritación de la garganta.

**Si toma más Actrón 600 Rápida Acción del que debiera**

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

### 4. Posibles efectos secundarios

**Problemas gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, trastornos en el sistema digestivo (dispepsia), dolor abdominal.

**Problemas del sistema inmune:** reacciones alérgicas, asma, broncoespasmos, erupciones, enrojecimiento, picazón, sarpullido.

PLB\_Actron 600\_CCDS 1

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ JONES (B160580) MUNICIPIO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL Nº 11 343  
BOCULA PCIA. BS. AS. Nº 11 11 17

página 16 de 17

R. GONZALEZ  
S. PARRIZIO  
APODERADA



**Problemas cardíacos:** edema, hipertensión, falla cardíaca.

***Si ocurre esto o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.***

0540

### 5. Cómo almacenar Actrón 600 Rápida Acción

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

### 6. Información adicional

#### Contenido de Actrón 600 Rápida Acción

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno 600,000 mg

En un excipiente de polietilenglicol 600, agua purificada, sol. hidróxido de potasio 43% p/p, gelatina, anhidrisorb 85/70, Nipagin, Nipasol, Amarillo quinoleina, Verde FD&C N°3.

#### Presentaciones

Envase conteniendo 8, 10, 12, 16, 20, 24 y 30 cápsulas blandas.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires, y acondicionado en Calle 8 e/ 3 y 5, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A., R. Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado Número: 44.001

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.127

SECRETARÍA DE SALUD  
MINISTERIO DE SALUD  
Buenos Aires, 10 de Mayo de 2011  
[Firma]

V  
7/11