



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-338-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 16 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000454-15-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000454-15-6 del Registro de esta
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PFIZER SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial IBUDRISTAN FORTE y nombre/s genérico/s IBUPROFENO - CLORFENAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma PFIZER SRL.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 02/01/2018 15:55:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 19/09/2017 09:48:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 21/09/2017 16:07:14.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000454-15-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.16 09:20:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2018.01.16 09:20:10 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO **IBUDRISTAN FORTE -**
IBUPROFENO PSEUDOEFEDRINA CLORFENIRAMINA-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

IBUDRISTAN FORTE

IBUPROFENO PSEUDOEFEDRINA CLORFENIRAMINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A CONSUMIR EL PRODUCTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos:

Ibuprofeno 400 mg (almidón pregelatinizado; Croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, povidona, ácido esteárico, estearato de calcio, metilparabeno, propilarabeno c.s.p. 235,00 mg);

Pseudoefedrina Clorhidrato 60,00 mg,

Clorfenamina Maleato 4,00 mg

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa Sódica 20,00 mg, Celulosa Microcristalina 415,65 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 26,40 mg, Ácido Esteárico 28,80 mg, Estearato de Calcio 9,70 mg, Laca Aluminica Amarillo de Quinoleína 1,16 mg, Colorante Opadry II Translucent 85f19193 66,00 mg, Dióxido de Titanio 4,36 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antiinflamatorio, antifebril, antihistamínico, descongestivo nasal.

INDICACIONES

Ibudristan Forte, está indicado para el alivio sintomático de los estados gripales que cursen con congestión nasal o sinusal, alergia, rinorrea, fiebre y dolores corporales.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

El *Ibuprofeno* es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos

Página 1 de 8

Página 1 de 8



PROYECTO DE PROSPECTO **IBUDRISTAN FORTE -**
IBUPROFENO PSEUDOEFEDRINA CLORFENIRAMINA-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

controlados han demostrado la actividad de Ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales comparado con aspirina. Los pacientes que hayan manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, pueden presentar una mejor tolerancia con Ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente.

Los estudios clínicos con Ibuprofeno han demostrado también, sus propiedades analgésicas y antifebriles.

La *Pseudoefedrina* es un agente simpaticomimético con efectos sobre los receptores alfa adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio, produciendo una vasoconstricción, lo que reduce la hiperemia y el edema de la membrana mucosa, aliviando los síntomas de congestión nasal. Estos efectos, posiblemente también se producirían sobre otros tejidos: trompa de Eustaquio, lo que produciría un equilibrio de la presión del oído medio.

La *Clorfeniramina*, es un agente antihistamínico derivado de la propilamina, cuyo mecanismo de acción es bloquear selectivamente los receptores H₁ periféricos, lo que produce la inhibición de la acción de la histamina.

Farmacocinética

El Ibuprofeno presenta una rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis. Se absorbe más rápidamente cuando se lo administra en ayunas. La presencia de alimentos altera en grado mínimo la biodisponibilidad del Ibuprofeno. En estudios de biodisponibilidad realizados en adultos, se observó que la administración conjunta de antiácidos que contenían hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio no interfirió en la absorción del Ibuprofeno. La vida media de Ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado). Virtualmente, 24 horas después de la última dosis, la excreción de Ibuprofeno es completa.

La Pseudoefedrina es completamente absorbida en el tracto gastrointestinal, y es excretada prácticamente sin cambios a nivel urinario. Tiene una vida media de eliminación de aproximadamente 5-8 horas. Es rápidamente distribuida a través del cuerpo; su volumen de distribución es de 2 a 3 l/kg. Luego de la administración oral de una dosis de 60 mg, se evidencia alivio de la congestión nasal dentro de los 30 minutos, y por un lapso de 4-6 horas de duración.

Para la Clorfeniramina, el pico de absorción ocurre dentro de la media hora de la



PROYECTO DE PROSPECTO **IBUDRISTAN FORTE -**
IBUPROFENO PSEUDOEFEDRINA CLORFENIRAMINA-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

administración, mientras que los niveles pico de concentración se encuentran aproximadamente dentro de las 2 horas. Es ampliamente distribuida a través de los tejidos corporales. Experimenta un extenso efecto de primer paso hepático. Aproximadamente un 50 % de la dosis es excretado en 12 horas, siendo del 3 al 18 % de manera inalterada. La vida media de eliminación es de aproximadamente 20 horas.

POSOLOGÍA

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 4 - 6 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos por día (no se debe superar la dosis de 240 mg de Pseudoefedrina por día). No se debe utilizar este medicamento por más de 5 días para el alivio de los síntomas. Evitar la toma de este medicamento antes de acostarse.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes menores de 12 años. Hipersensibilidad al Ibuprofeno, a la Pseudoefedrina, a la Clorfeniramina, o a otros componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, angioedema, broncoespasmo, o manifestaciones alérgicas inducidos por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa.

Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los 15 días de haberse interrumpido su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria por trastornos prostáticos, cardiopatías, hipertensión grave, enfermedad coronaria grave, taquiarritmias e hipertiroidismo.

Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se aconseja no administrar Ibudristan Forte a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Se han reportado reacciones anafilactoides aún en pacientes que no han estado expuestos previamente al Ibuprofeno. Debido a que el Ibuprofeno se elimina principalmente por el riñón, en caso de administrarse a pacientes con insuficiencia renal leve, deberán ser monitoreados cuidadosamente y la dosis deberá reducirse a fin de evitar su acumulación.

No administrar Ibudristan Forte a pacientes mayores de 40 años que presenten hipertensión arterial o alteraciones cardiovasculares. Administrar con precaución a pacientes con obstrucción pilórica, hipertrofia prostática y diabetes mellitus. En

Página 3 de 8



PROYECTO DE PROSPECTO **IBUDRISTAN FORTE -**
IBUPROFENO PSEUDOEFEDRINA CLORFENIRAMINA-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

pacientes de edad avanzada es probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión. La administración con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), u otros antihistamínicos, debe ser realizada con prudencia. Los conductores de automóviles o de máquinas potencialmente peligrosas deberán evitar su ingestión pues puede producir somnolencia en pacientes particularmente sensibles. Es conveniente no ingerir alcohol durante el tratamiento con este medicamento.

Si bien el efecto antiagregante plaquetario del Ibuprofeno es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante. Puede producir retención de líquido y edemas, por ende no deberá utilizarse en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca. Raramente se han reportado escotomas, alteración en la visión de los colores y/o visión borrosa o disminuida. Ante el desarrollo de estas alteraciones se debe discontinuar el uso de Ibudristan Forte y realizar un examen oftalmológico que incluya un campo visual central y evaluación de la visión de los colores.

Puede producir alteraciones en los niveles de transaminasas. Si las alteraciones en las pruebas de la función hepática persisten o empeoran, se desarrollan signos y síntomas compatibles con alteraciones hepáticas, o si aparecen manifestaciones sistémicas (por ejemplo: eosinofilia, rash, etc.), Ibudristan Forte debe ser discontinuado. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave.

En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente, que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente, se han reportado casos de nefritis intersticial aguda y síndrome nefrótico.

Raramente, con Ibuprofeno se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50% han sido en mujeres con Lupus Eritematoso Sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación. El consumo concomitante de más de 3 bebidas alcohólicas por día, aumenta el riesgo de toxicidad hepática y sangrado gastrointestinal.

Insuficiencia suprarrenal: Deberá tenerse especial precaución en pacientes que reciben Ibuprofeno junto con terapia corticoesteroidea prolongada, dicha terapia debe ser reducida lentamente y no discontinuarse en forma abrupta.

Uso en ancianos: No se requieren ajustes especiales de la dosificación en este grupo etario, a menos que haya un deterioro de la función hepática o renal, en tales casos la dosis debe ser evaluada en forma individual.



PROYECTO DE PROSPECTO IBUDRISTAN FORTE -
IBUPROFENO PSEUDOEFEEDRINA CLORFENIRAMINA-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Uso en pediatría: Se encuentra contraindicada la utilización de Ibudristan Forte en pacientes menores de 12 años.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Se encuentra contraindicado el uso de Ibudristan Forte durante el embarazo y el período de lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Al igual que con el resto de los AINEs, con Ibudristan Forte, por contener Ibuprofeno, pueden producirse interacciones con otros medicamentos:

Anticoagulantes orales y heparina: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Litio: El Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

Diuréticos: En algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

AINE: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos. Metotrexato: El Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de Metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad.

Sales de oro: Aun cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, deberá tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

El Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.

Inhibidores de la enzima convertidora: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

Antagonistas H2: La administración concomitante de cimetidina o ranitidina no tuvo un efecto importante en las concentraciones séricas de Ibuprofeno.

Por presentar Clorfeniramina, la asociación con otros antihistamínicos H1 podría aumentar el riesgo de aparición de sedación o de efectos anticolinérgicos. Los

Página 5 de 8



**PROYECTO DE PROSPECTO IBUDRISTAN FORTE -
IBUPROFENO PSEUDOEFEDRINA CLORFENIRAMINA-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

simpaticomiméticos (como la Pseudoefedrina) pueden disminuir los efectos antihipertensivos de la metildopa, la reserpina y la guanetidina e invertir parcialmente la acción hipotensora de los betabloqueantes. El empleo de Ibudristan Forte junto con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos o IMAO puede producir una elevación de la presión arterial. Debido a la acción prolongada de los IMAO, esta interacción es posible hasta 15 días después de interrumpida la administración de IMAO. Cuando se administra Pseudoefedrina concomitantemente con digital puede estimular la actividad de los marcapasos ectópicos. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye. La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas. El efecto de los anticoagulantes orales puede ser inhibido por los antihistamínicos.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos que pueden aparecer durante el tratamiento con Ibudristan Forte son:

Los más frecuentes son los **gastrointestinales**. *Ocasionales (de 1 a 3%):* náuseas, dolor epigástrico, pirosis, sequedad de boca, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, espasmos o dolor abdominal, meteorismo y flatulencia. *Raros (< 1%):* úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática.

Sistema Nervioso Central. *Ocasionales:* mareos, somnolencia cefaleas, nerviosismo, dificultad de concentración. *Raros:* depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicos. *Ocasionales:* rash y prurito. *Raros:* erupciones vesiculoampollosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia.

Sensoriales. *Ocasionales:* tinnitus. *Raros:* pérdida de la audición, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).

Hematológicos. *Raros:* neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina



PROYECTO DE PROSPECTO **IBUDRISTAN FORTE -**
IBUPROFENO PSEUDOEFEDRINA CLORFENIRAMINA-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

y del hematocrito. **Metabólicos/endócrinos. Ocasionales:** disminución del apetito.

Cardiovasculares. Ocasionales: edema y retención hídrica que generalmente responden a la discontinuación de la terapia. **Raros:** palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos: escalofríos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales. Raros: insuficiencia renal aguda, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria, necrosis papilar renal.

Misceláneos. Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

Los simpaticomiméticos en sujetos predispuestos, pueden provocar excepcionalmente síntomas de excitación central, alucinaciones y convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas más frecuentemente informados en los casos de sobredosis incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, signos de hepatotoxicidad, letargo y mareos, cefaleas, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea, toxicidad cardiovascular, hipertensión, convulsiones, ansiedad y crisis hipertensivas. Por la presencia de Clorfeniramina pueden aparecer los siguientes síntomas: sedación, mareo, ataxia, tinnitus, visión borrosa, alteración del estado de alerta, cianosis e hipotensión, sudoración, vértigo y acúfenos.

Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.

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

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

CONSERVACIÓN



PROYECTO DE PROSPECTO IBUDRISTAN FORTE -
IBUPROFENO PSEUDOEFEDRINA CLORFENIRAMINA-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Conservar en lugar seco, a temperatura no superior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIONES

Ibudristan Forte se presenta en envases que contienen.

- 1 BLÍSTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- 2 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

Elaborado por Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Buenos Aires, C1437BEM, Argentina.

Directora técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° ____

Fecha de la última revisión: ____

Pfizer Consumer Healthcare



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


Pfizer S.R.L.
CUIT 30503518518
Gerencia

Página 8 de 8

Página 8 de 8



**PROYECTO DE RÓTULO – Envase Primario IBUDRISTAN FORTE -
IBUPROFENO PSEUDOEFEEDRINA CLORFENIRAMINA-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

IBUDRISTAN FORTE

IBUPROFENO PSEUDOEFEEDRINA CLORFENIRAMINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lote:

Vencimiento:

PFIZER



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
Pfizer S.R.L.
CUIT 30503518518
Gerencia

Página 1 de 1

Página 1 de 1



**PROYECTO DE ROTULO- Estuche Secundario - IBUDRISTAN FORTE -
IBUPROFENO PSEUDOEFEDRINA CLORFENIRAMINA-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

IBUDRISTAN FORTE

IBUPROFENO PSEUDOEFEDRINA CLORFENIRAMINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lote:

Vencimiento:

Venta bajo receta

Industria Argentina

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos:

Ibuprofeno 400 mg (almidón pregelatinizado; Croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, povidona, ácido esteárico, estearato de calcio, metilparabeno, propilarabeno c.s.p. 235,00 mg);

Pseudoefedrina Clorhidrato 60,00 mg,

Clorfenamina Maleato 4,00 mg

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa Sódica 20,00 mg, Celulosa Microcristalina 415,65 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 26,40 mg, Ácido Esteárico 28,80 mg, Estearato de Calcio 9,70 mg, Laca Aluminica Amarillo de Quinoleína 1,16 mg, Colorante Opadry II Translucent 85f19193 66,00 mg, Dióxido de Titanio 4,36 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.



**PROYECTO DE ROTULO- Estuche Secundario - IBUDRISTAN FORTE -
IBUPROFENO PSEUDOFEDRINA CLORFENIRAMINA-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Elaborado por Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Buenos Aires, C1437BEM, Argentina.

Directora técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° ____

Pfizer Consumer Healthcare

Mismos textos se repiten para envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Pfizer S.R.L.
CUIT 30503518518
Gerencia

Página 2 de 2

17 de enero de 2018

DISPOSICIÓN N° 338

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58605

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000454-15-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

IBUPROFENO 400 mg - CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO
60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

650439



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 16 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 338

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58605

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: PFIZER SRL

N° de Legajo de la empresa: 6469

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IBUDRISTAN FORTE

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO - CLORFENAMINA MALEATO -
PSEUDOEFDREDRINA CLORHIDRATO

Concentración: 400 mg - 4 mg - 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

IBUPROFENO 400 mg - CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - PSEUDOEFDRIINA
CLORHIDRATO 60 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 110,36 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 3,175 mg NÚCLEO 1
METILPARABENO 0,635 mg NÚCLEO 1
PROPILPARABENO 0,127 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 20 mg NÚCLEO 2
CELULOSA MICROCRISTALINA 415,65 mg NÚCLEO 2
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 26,4 mg NÚCLEO 2
ACIDO ESTEARICO 28,8 mg NÚCLEO 2
ESTEARATO DE CALCIO 9,7 mg NÚCLEO 2
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 0,45 mg NÚCLEO 2
CROSCARMELOSA SODICA 19,05 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 95,25 mg NÚCLEO 1
ACIDO ESTEARICO 3,175 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE CALCIO 3,175 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 35,2 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 17,77 mg CUBIERTA 1
TALCO 13,02 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,36 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 0,71 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLÍSTER
20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLÍSTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLÍSTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
2 BLÍSTERES DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

AMBIENTE NO SUPERIOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AE51

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio, antifebril, antihistamínico, descongestivo nasal

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Ibudristan Forte, está indicado para el alivio sintomático de los estados gripales que cursen con congestión nasal o sinusal, alergia, rinorrea, fiebre y dolores corporales.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER SRL	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER SRL	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AA1), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER SRL	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000454-15-6



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA