



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-840-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Enero de 2019

Referencia: EX 2018-45295546-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX 2018-45295546-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado IBUEVANOL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 200mg; e IBUEVANOL FORTE RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400mg, autorizado por el Certificado N° 38.955.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUEVANOL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO,

Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 200mg, el nuevo proyecto de rótulo-prospecto obrante en el documento IF-2018-61429344-APN-DRRIYRP#ANMAT; y rótulo-blister obrante en el documento IF-2018-61429558-APN-DRRIYRP#ANMAT; y para IBUEVANOL FORTE RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400mg, el nuevo proyecto de rótulo-prospecto obrante en el documento IF-2018-61429752-APN-DRRIYRP#ANMAT; y rótulo-blister obrante en el documento IF-2018-61430121-APN-DRRIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.955 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos.

EX 2018-45295546-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.23 11:13:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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
30715117604
Date: 2019.01.23 11:13:10 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

**IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN
IBUPROFENO 200 mg**

10 Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN?

FÓRMULA: Cada cápsula contiene: Ingrediente activo: Ibuprofeno 200,00 mg. Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600; Hidróxido de potasio al 43%; Gelatina; Metilparabeno; Propilparabeno; Anhidrisorb 85/70; FD&C verde #3.

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

¿PARA QUÉ SE USA?

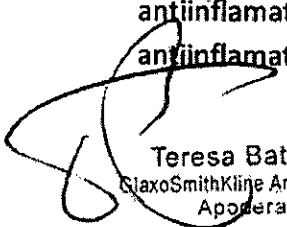
Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza, musculares, de dientes), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

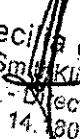
¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Solo para administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1-2 cápsulas cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 cápsulas de 200 mg (1200 mg / día). Tomar preferentemente con agua después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. No tomar más de la dosis indicada. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 hs consulte con su médico. No usar en niños menores de 12 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento si: Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares, a otros medicamentos antiinflamatorios conocidos como antiinflamatorios no esteroideos o a otros ingredientes del producto; tiene o ha tenido


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
ApoDERADA


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co-Directora Técnica
M.N. 14.180 M.P. 15.995

Ibuevanol Rápida Acción / Ibuprofeno 200 mg

IF 2018-45442369-APN-DICP#ANMAT

06Sept18

Page 1 of 5

úlceras en el estómago, perforación o sangrado del estómago; padece de falla hepática o renal o de falla cardíaca severa; está en los últimos 3 meses de embarazo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Siempre tome la menor dosis efectiva por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. El ibuprofeno puede reducir los síntomas de una infección (por ej. dolor de cabeza, fiebre) y por lo tanto puede dificultar su detección. Ud. debería discontinuar el tratamiento y consultar con un médico frente a la primera aparición de erupción cutánea, heridas en la mucosa, o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

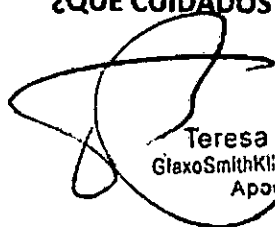
Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si: Es mayor de 65 años; está tomando otros antiinflamatorios o medicamentos antiinflamatorios; tiene: asma, alergia o pólipos nasales, problemas de hígado o riñones, presión arterial alta, ciertos problemas circulatorios, problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago, problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo como por ejemplo lupus eritematoso sistémico.

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento, si Ud.: recibe algún otro medicamento; está intentando quedar embarazada, está embarazada o dando el pecho a su bebé; si Ud. está tomando en particular alguno de los siguientes medicamentos: usados para prevenir la coagulación de la sangre como anticoagulantes o antiplaquetarios; usados para tratar: infecciones como ser aminoglucósidos, algunos inhibidores de la CYP2C9 y quinolonas, la presión sanguínea, falla cardíaca; corticosteroides (usados para aliviar la inflamación); ciclosporina; diuréticos para aumentar la producción urinaria y reducir el exceso de líquidos; sulfonilureas para tratar diabetes; litio e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina para tratar la depresión; metotrexato para tratar algunos tipos de cáncer, artritis o psoriasis; zidovudina para tratar el VIH. Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si Ud. está tomando una medicación en forma regular ya sea de venta libre o con receta.

Contiene 35,84 mg de potasio por cápsula a ser considerado por las personas con función renal reducida o que sigan una dieta controlada en potasio. Contiene sorbitol: una fuente de fructosa. Si su médico le dijo que Ud. es intolerante a ciertos azúcares, contáctelo antes de tomar este medicamento. Contiene FD&C verde # 3 que puede causar reacciones de tipo alérgicas.

Si Ud. consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?



Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

Cecilia de la Rosa
GiaxoSmithKline Argentina
Co - Directora Técnica
I.N. 14.360 M.P. 16.995
Ibuprofeno 200 mg
Rápida Acción / Ibuprofeno 200 mg
#ANMAT
06Sept18
Page 2 of 5

Suspenda su uso y consulte con su médico inmediatamente si Ud.: -Presenta: alergias como erupción en la piel y picazón, que pueden acompañarse algunas veces de problemas respiratorios o hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara; erupción en la piel o descamación; úlceras en la boca; empeoramiento de su asma; moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, palidez extrema o debilidad; problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y en el blanco de los ojos); dolor en el pecho; debilidad repentina en una parte o en un lado del cuerpo o una repentina dificultad para hablar, dolor estomacal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea o indigestión. -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.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame 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.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS.

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

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN. (SE VA A AGREGAR EL LOGO SIN TACC)

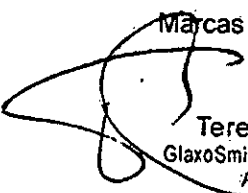
¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com.
ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Bs. As.
Acondicionado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., C. Casares 3690, Victoria, Bs. As., Argentina.
Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.
Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud
Cert. N° 38:955

Fecha última revisión:

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK ©[AÑO] GSK o licenciante.


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apt. 100

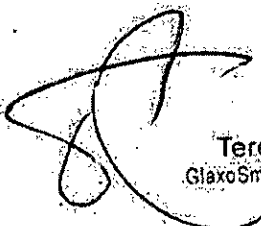
Cecilia de la Roca
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
I.M.N. 14.180 M.P. 18.995
Ibuprofeno Rápida Acción / Ibuprofeno 200 mg
ANMAT #ANMAT
ANMAT
06Sept18
Page 3 of 5
Página 3 de 4

www.ibuevanol.com.ar

Lote No.:

Vto.:

Nota: Idéntico texto llevarán todas las presentaciones aprobadas



Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada



Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N. 14.188 M.P. 16.995

Ibuevanol Rápida Acción / Ibuprofeno 200 mg
IF-2018-01420009-APN-DRO#ANMAT

06Sept18
Page 4 of 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61429344-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 2018-45295546 ROT PROSP 200mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

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 30715117584
Date: 2018.11.27 15:37:07 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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
30715117584
Date: 2018.11.27 15:37:11 -03'00'

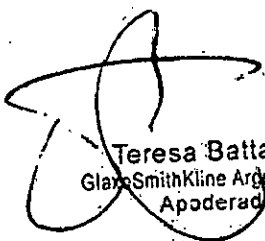
PROYECTO DE RÓTULO-BLISTER

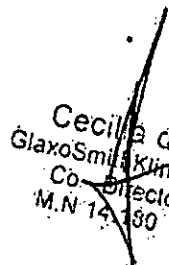
IBUEVANOL RÁPIDA ACCIÓN
IBUPROFENO 200 mg

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

Ver en el estuche la información completa del producto.

NO USAR SI LA LAMINA QUE PROTEGE A LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA.


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada


Cecilia de la Roca
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N. 15.180 M.P. 15.995

IBUEVANOL Rápida Acción / Ibuprofeno 200 mg
IF-2018-45449369-APN-DIC#ANMAT
M.N. 15.180 M.P. 15.995

06Sept18
Page 5 of 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61429558-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 2018-45295546 ROT BLISTER 200 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117504
Date: 2018.11.27 15:37:26 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117504
Date: 2018.11.27 15:37:32 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

**IBUEVANOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN
IBUPROFENO 400 mg**

Venta Libre

Industria Argentina

10 Cápsulas blandas

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUEVANOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN?

FÓRMULA: Cada cápsula contiene: Ingrediente activo: Ibuprofeno 400,00 mg. Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600; Solución de Hidróxido de potasio 43% p/p; Gelatina; Anhidrisorb 85/70; Metilparabeno; Propilparabeno; Glicerina anhidra; FD&C verde # 3; Amarillo de quinoleína; Triglicéridos de cadena media; Lecitina de soja.

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

¿PARA QUÉ SE USA?

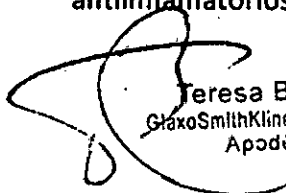
Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza, musculares, de dientes), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

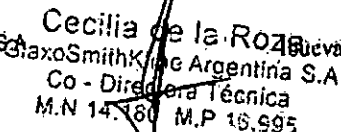
¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Solo para administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas de 400 mg (1200 mg / día). Tomar preferentemente con agua después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. No tomar más de la dosis indicada. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 hs consulte con su médico. No usar en niños menores de 12 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento si: Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares, a otros medicamentos antiinflamatorios conocidos como antiinflamatorios no esteroideos o a otros ingredientes del producto; tiene o ha


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Aptodada


Cecilia de la Rosa
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.595

Ibuevanol Forte Rápida Acción / Ibuprofeno 400 mg.
IP-2018-46413062-APN-DIC#ANMAT
IP-2018-01429052-APN-DIC#ANMAT
06Sept18
Page 1 of 5

tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago; padece de falla hepática o renal o falla cardíaca severa; está en los últimos 3 meses de embarazo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

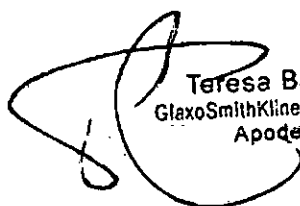
Siempre tome la menor dosis efectiva por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. El ibuprofeno puede reducir los síntomas de una infección (por ej. dolor de cabeza, fiebre) y por lo tanto puede dificultar su detección. Ud. debería discontinuar el tratamiento y consultar con un médico frente a la primera aparición de erupción cutánea, heridas en la mucosa, o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

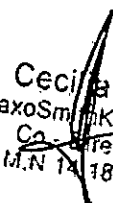
Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si: Es mayor de 65 años; está tomando otros antiinflamatorios o medicamentos antiinflamatorios; tiene: asma, alergia o pólipos nasales, problemas de hígado o riñones, presión arterial alta, ciertos problemas circulatorios, problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago, problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo como por ejemplo lupus eritematoso sistémico.

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si Ud.: recibe algún otro medicamento; está intentando quedar embarazada, está embarazada o dando el pecho a su bebé; si Ud. está tomando en particular alguno de los siguientes medicamentos: usados para prevenir la coagulación de la sangre como anticoagulantes o antiplaquetarios; usados para tratar: infecciones como ser aminoglucósidos, algunos inhibidores de la CYP2C9 y quinolonas, la presión sanguínea, falla cardíaca; corticosteroides (usados para aliviar la inflamación); ciclosporina; diuréticos para aumentar la producción urinaria y reducir el exceso de líquidos; sulfonilureas para tratar diabetes; litio e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina para tratar la depresión; metotrexato para tratar algunos tipos de cáncer, artritis o psoriasis; zidovudina para tratar el VIH. Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si Ud. está tomando una medicación en forma regular ya sea de venta libre o con receta.

Contiene 56 mg de potasio por cápsula a ser considerado por personas con función renal reducida o que sigan una dieta controlada en potasio. Contiene sorbitol, una fuente de fructosa. Si su médico le dijo que Ud. es intolerante a ciertos azúcares, contáctelo antes de tomar este medicamento. Contiene FD&C verde # 3 y D&C amarillo N° 10 (amarillo de quinoleína) que pueden causar reacciones de tipo alérgicas. Contiene soja que puede causar reacciones de tipo alérgicas en personas alérgicas a la soja o al maní.

Si Ud. consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte con su médico antes de tomar este medicamento.


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
ApoDERada


Cecilia de la Róza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Inspectora Técnica
M.N. 14.180 M.P. 16.395

Ibuprofenol Forte Rápida Acción / Ibuprofeno 400 mg

IF-2018-0146592-APN-DRA#ANMAT

06Sept18

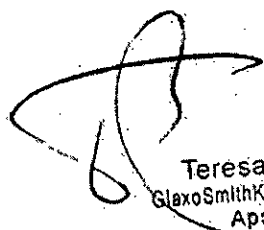
Page 2 of 5

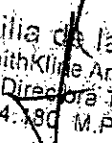
Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK. ©[AÑO] GSK o licenciante.
www.ibuevanol.com.ar

Lote No.:

Vto.:

Nota: Idéntico texto llevarán todas las presentaciones aprobadas


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada


Cecilia de la Roze
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.780 M.P. 18.995

Ibuprofeno Forte Rápida Acción / Ibuprofeno 400 mg
IP-2018-0449350-APN-DER#ANMAT

06Sept18
Page 4 of 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61429752-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 2018-45295546 ROT PROSP 400mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

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 30715117564
Date: 2018.11.27 15:37:45 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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
30715117564
Date: 2018.11.27 15:37:53 -03'00'

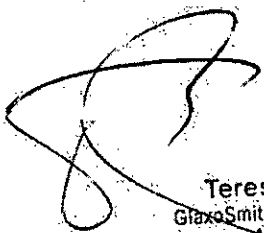
PROYECTO DE RÓTULO-BLISTER

IBUEVANOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN
IBUPROFENO 400 mg

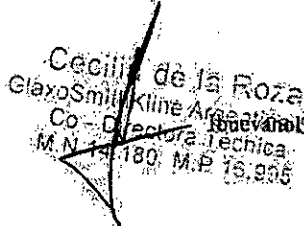
ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

Ver en el estuche la información completa del producto.

NO USAR SI LA LAMINA QUE PROTEGE A LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA.



Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apodurada



Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N. 14.180 M.P. 16.925

IBUEVANOL FORTE Rápida Acción / Ibuprofeno 400 mg
IP-2018-45463369-AR-ARNDCA#ANMAT
IP-2018-61450121-AR-ARNDCA#ANMAT
06Sept18
Page 5 of 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61430121-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 2018-45295546 ROT BLISTER 400 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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 30715117564
Date: 2018.11.27 15:38:27 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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
30715117564
Date: 2018.11.27 15:38:26 -03'00'