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

DISPOSICIÓN Nº 0822

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010777-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno del REINO UNIDO, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

DISPOSICIÓN Nº 0822

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0822

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial IBUNASTIZOL DOBLE ACCION y nombre/s genérico/s IBUPROFENO-CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS BAGO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 0822

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripcion se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-010777-10-1

DISPOSICIÓN Nº: 0822

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0822

Nombre comercial: IBUNASTIZOL DOBLE ACCION

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO-CLORHIDRATO DE FENILEFRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. MARQUEZ 691, VILLA LOMA HERMOSA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Acondicionamiento secundario: Calle 4 Nº 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: IBUNASTIZOL DOBLE ACCION.

Clasificación ATC: RO5X.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE LOS SINTOMAS DEL RESFRIO COMÚN O ESTADO GRIPAL INCLUYENDO CONGESTIÓN NASAL, DOLOR DE CABEZA, GARGANTA Y FIEBRE Y DOLORES CORPORALES.

Concentración/es: 200.00 MG de IBUPROFENO, 5.00 MG de CLORHIDRATO DE

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

0822

FENILEFRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 200.00 MG, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 5.00 MG.

Excipientes: GELATINA 146.1092 MG, POLIETILENGLICOL 243.80 MG, F.D.& C. VERDE Nº 3 0.0025 MG, ANHIDRISORB 85/70 71.2959 MG, HIDROXIDO DE POTASIO 43 POR CIENTO 51.200 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 8, 10, 12, 15, 16, 20, 24 y 30 cápsulas blandas. Envase dispenser conteniendo 100 cápsulas blandas.

Contenido por unidad de venta: 8, 10, 12, 15, 16, 20, 24 y 30 cápsulas blandas. Envase dispenser conteniendo 100 cápsulas blandas.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO CONSERVAR EN HELADERA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 0822

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0822

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010777-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0822, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IBUNASTIZOL DOBLE ACCION

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO-CLORHIDRATO DE FENILEFRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. MARQUEZ 691, VILLA LOMA HERMOSA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Acondicionamiento secundario: Calle 4 Nº 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: IBUNASTIZOL DOBLE ACCION.

Clasificación ATC: RO5X.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE LOS SINTOMAS DEL RESFRIO COMÚN O ESTADO GRIPAL INCLUYENDO CONGESTIÓN NASAL, DOLOR DE CABEZA, GARGANTA Y FIEBRE Y DOLORES CORPORALES.

Concentración/es: 200.00 MG de IBUPROFENO, 5.00 MG de CLORHIDRATO DE FENILEFRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 200.00 MG, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 5.00 MG.

Excipientes: GELATINA 146.1092 MG, POLIETILENGLICOL 243.80 MG, F.D.& C. VERDE Nº 3 0.0025 MG, ANHIDRISORB 85/70 71.2959 MG, HIDROXIDO DE POTASIO 43 POR CIENTO 51.200 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 8, 10, 12, 15, 16, 20, 24 y 30 cápsulas blandas. Envase dispenser conteniendo 100 cápsulas blandas.

Contenido por unidad de venta: 8, 10, 12, 15, 16, 20, 24 y 30 cápsulas blandas. Envase dispenser conteniendo 100 cápsulas blandas.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO CONSERVAR

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

EN HELADERA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado Nº 56080,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 03 FEB 2011 de

_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0822

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Bagó

0822

M.S.A.N. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Ibunastizol Doble Acción

Ibuprofeno

Fenilefrina

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo. Analgésico. Antifebril. Antiinflamatorio.

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas Blandas

Industria Argentina

CONDICIÓN DE EXPENDIO: VL *Venta Libre*

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada Cápsula Blanda contiene:

Ibuprofeno	200,000	mg
Fenilefrina Clorhidrato	5,000	mg
Polietilenglicol	243,800	mg
Hidróxido de Potasio 43 %	51,200	mg
Cascarilla Seca:		
Gelatina	146,1092	mg
Anhidrisorb 85/70	71,2959	mg
FD & C Verde N° 3	0,0025	mg

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, **Ibunastizol Doble Acción** no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. ARYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11 832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

0822

59

USO DEL MEDICAMENTO

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

INDICACIONES

Para el alivio temporario de los síntomas del resfrío común o estado gripal, incluyendo congestión nasal, dolor de cabeza y garganta, fiebre y dolores corporales.

CÓMO USAR Ibunastizol Doble Acción

Adultos y mayores de 12 años

1 a 2 Cápsulas Blandas cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan.

- No tome más de 6 Cápsulas Blandas en 24 horas, salvo indicación médica.
- Debe utilizar la menor dosis efectiva y por el menor tiempo necesario para el alivio de sus síntomas. Ingerir preferentemente después de las comidas.
- Si la congestión nasal o los síntomas del resfrío común o estado gripal persisten por más de 5 días o por más de 3 días la fiebre, consulte a su médico.
- Mayores de 65 años: consulte a su médico.
- Niños menores de 12 años: consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia conocida a Fenilefrina, Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos-antiinflamatorios, o a cualquier componente de la formulación.
- No debe usarse conjuntamente con los medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), ni antes de transcurridos 14 días de haberlos suspendido.
- No debe usarse conjuntamente con otros antiinflamatorios, calmantes del dolor o con aspirina en dosis diaria mayor a 75 mg.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia cardíaca severa.
- Hipertensión severa.
- Dos o más episodios de úlcera gástrica, perforación o sangrado digestivo.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mg. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor de los estados gripales o más de 3 días para la fiebre.

Si Ud. sufre de presión alta o enfermedad cardíaca, accidente cerebrovascular, asma, glaucoma, agrandamiento prostático, diabetes, colesterol elevado, hipertiroidismo, no tome este medicamento sin consultar con su médico. Consulte inmediatamente a su médico si tiene alguno de los siguientes síntomas: dolor de pecho que dura más de 15 minutos, palpitaciones, silbidos o dificultad para respirar, insomnio severo, alucinaciones, convulsiones. Consulte a su médico si tiene nerviosismo, somnolencia, problemas para dormir, náuseas, dolor en la boca del estómago, dolor de cabeza. Se han reportado casos, en general con altas dosis, de hipertensión grave, dependencia, psicosis y arritmias.

Se recomienda precaución al conducir vehículos u operar maquinaria.

Consulte a su médico antes de tomar Ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado, riñón o intestino, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

Si usted toma 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día o es fumador consulte al médico antes de tomar analgésicos.

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

La ingesta de Ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar Ibunastizol Doble Acción.

Si Ud. padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc., deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor de los estados gripales o 3 días para la fiebre.

REACCIONES ADVERSAS

La Fenilefrina puede producir nerviosismo, irritabilidad, insomnio y con menor frecuencia puede producir dificultad y dolor al orinar, vértigo, aumento de la frecuencia cardíaca, dolor de cabeza, aumento de la sudoración, náuseas, vómito, temblores, dificultad para respirar, palidez inusual, debilidad. El Ibuprofeno puede ocasionar además: acidez, trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), reacciones de

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mn. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, alteración del tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

Interacciones con otros medicamentos

Si Ud. ingiere regularmente otros medicamentos consulte a su médico antes de consumir **Ibunastizol Doble Acción** a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos. Los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), pueden aumentar excesivamente los efectos de la Fenilefrina. Otros fármacos que pueden presentar interacciones con **Ibunastizol Doble Acción** son: diuréticos, corticoides, anticoagulantes orales, inhibidores de la recaptación de serotonina, ciclosporina, litio, metotrexato, quinolonas, tacrolimus y zidovudina.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777,*
- *Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel.: (0221) 451-5555.*

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 10, 12, 15, 16, 20, 24, 30 y 100 (envase dispenser) Cápsulas Blandas ovaladas de color verde.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **IBUNASTIZOL DOBLE ACCIÓN** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Encapsulado en Av. Márquez Nro. 691. Pdo. de 3 de Febrero. Pcia. de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nro.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

Bagó

Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mo. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

0822

M.S.A.S. MESA DE ENTRADAS FOLIO 63

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto: **Ibunastizol Doble Acción**

Ibuprofeno

Fenilefrina

Acción terapéutica

Descongestivo. Analgésico. Antifebril. Antiinflamatorio.

Cápsulas Blandas de rápida acción.

Forma Farmacéutica: Cápsulas Blandas

Industria Argentina

Condición de Expendio: VL *Venta Libre*

Contenido: Envase conteniendo 8 Cápsulas Blandas

Fórmula Cuali-Cuantitativa:

Cada Cápsula Blanda contiene:

Ibuprofeno	200,000	mg
Fenilefrina Clorhidrato	5,000	mg
Polietilenglicol	243,800	mg
Hidróxido de Potasio 43%	51,200	mg
Cascarilla Seca:		
Gelatina	146,1092	mg
Anhidrisorb 85/70	71,2959	mg
FD & C Verde N° 3	0,0025	mg

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRICIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADA FOLIO 64

Indicaciones: Para el alivio temporario de los síntomas del resfrío común o estado gripal, incluyendo congestión nasal, dolor de cabeza y garganta, fiebre y dolores corporales.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, **Ibunastizol Doble Acción** no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Posología: ver prospecto adjunto.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Encapsulado en Av. Márquez Nro. 691. Pdo. de 3 de Febrero. Pcia. de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Bagó
Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mat. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

0822

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 65

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.: **Serie de Fabricación:**

Nota: Los envases conteniendo 10, 12, 15, 16, 20, 24 y 30 Cápsulas Blandas, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11 832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

0822

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto: **Ibunastizol Doble Acción**

Ibuprofeno

Fenilefrina

Acción terapéutica

Descongestivo. Analgésico. Antifebril. Antiinflamatorio.

Cápsulas Blandas de rápida acción.

Forma Farmacéutica: Cápsulas Blandas

Industria Argentina

Condición de Expendio: VL *Venta Libre*

Contenido: Envase dispenser conteniendo 100 Cápsulas Blandas

Fórmula Cuali-Cuantitativa:

Cada Cápsula Blanda contiene:

Ibuprofeno	200,000 mg
Fenilefrina Clorhidrato	5,000 mg
Polietilenglicol	243,800 mg
Hidróxido de Potasio 43%	51,200 mg
Cascarilla Seca:	
Gelatina	146,1092 mg
Anhidrisorb 85/70	71,2959 mg
FD & C Verde N° 3	0,0025 mg

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mat. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Mat. 17.015

Bagó

0822

Indicaciones: Para el alivio temporario de los síntomas del resfrío común o estado gripal, incluyendo congestión nasal, dolor de cabeza y garganta, fiebre y dolores corporales.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, **Ibunastizol Doble Acción** no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Posología: ver prospecto adjunto.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Encapsulado en Av. Márquez Nro. 691. Pdo. de 3 de Febrero. Pcia. de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Bagó
Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mat. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

Bagó

0822

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.: **Serie de Fabricación:**

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HAVANIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015