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

DISPOSICIÓN Nº **1569**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012610-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELISIUM 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, 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).

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

DISPOSICIÓN Nº 1569

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

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1569

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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 Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LE 1027 y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ELISIUM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

DISPOSICIÓN Nº 1569

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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción 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

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

DISPOSICIÓN Nº **1569**

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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-012610-10-4

DISPOSICIÓN Nº: **1569**

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: 1569

Nombre comercial: LE 1027

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 229/265 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: LE 1027 400 VL.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.5 MG, TALCO 9.4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10.395 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 120 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.5 MG, PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.005 MG, POVIDONA K 30 3.65 MG, BIOXIDO DE TITANIO 4.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 50, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR FRESCO Y SECO; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: LE 1027 600.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para lumbalgias. Dolores musculares. Bursitis. Tendinitis. Tenosinositis. Lesiones de tejidos blandos (tales como esguinces y distensiones). Hombro congelado (capsulitis). Osteoartritis.

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

Espondilitis anquilosante. Artropatías seronegativas. Artritis reumatoidea (incluyendo enfermedad de still). Poliartritis crónicas. Alivio sintomático de la cefalea, incluyendo cefalea migrañosa. Dolor post-operatorio.

Concentración/es: 600 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 600 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.75 MG, TALCO 14.1 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15.59 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 180.0 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.25 MG, PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.08 MG, POVIDONA K 30 5.48 MG, BIOXIDO DE TITANIO 6.75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 50, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR FRESCO Y SECO; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(3).

Nombre Comercial: LE 1027 800.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para lumbalgias. Dolores musculares. Bursitis. Tendinitis. Tenosinositis. Lesiones de tejidos blandos (tales como esguinces y distensiones). Hombro congelado (capsulitis). Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Artropatías seronegativas. Artritis reumatoidea (incluyendo enfermedad de still). Poliartritis crónicas.

Concentración/es: 800 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 800 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 1.00 MG, TALCO 18.80 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20.79 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 240.0 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3.00 MG, PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.11 MG, POVIDONA K 30 7.30 MG, BIOXIDO DE TITANIO 9.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 50, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

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

1569

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR FRESCO Y SECO; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1569

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 1569

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: 1-0047-0000-012610-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1569, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ELISIUM 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: LE 1027

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 229/265 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: LE 1027 400 VL.

Clasificación ATC: M01AE01.

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

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.5 MG, TALCO 9.4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10.395 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 120 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.5 MG, PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.005 MG, POVIDONA K 30 3.65 MG, BIOXIDO DE TITANIO 4.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 50, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR FRESCO Y SECO; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: LE 1027 600.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para lumbalgias. Dolores musculares. Bursitis. Tendinitis. Tenosinositis. Lesiones de tejidos blandos (tales como esguinces y distensiones). Hombro congelado (capsulitis). Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Artropatías seronegativas. Artritis reumatoidea (incluyendo enfermedad de still). Poliartritis crónicas. Alivio sintomático de la cefalea, incluyendo cefalea migrañosa. Dolor post-operatorio.

Concentración/es: 600 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 600 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.75 MG, TALCO 14.1 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15.59 MG, CROSCARMELOSA SODICA 7.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 180.0 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.25 MG, PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.08 MG, POVIDONA K 30 5.48 MG, BIOXIDO DE TITANIO 6.75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 50, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

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

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR FRESCO Y SECO; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(3).

Nombre Comercial: LE 1027 800.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para lumbalgias. Dolores musculares. Bursitis. Tendinitis. Tenosinositis. Lesiones de tejidos blandos (tales como esguinces y distensiones). Hombro congelado (capsulitis). Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Artropatías seronegativas. Artritis reumatoidea (incluyendo enfermedad de still). Poliartritis crónicas.

Concentración/es: 800 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 800 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 1.00 MG, TALCO 18.80 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20.79 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 240.0 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3.00 MG, PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.11 MG, POVIDONA K 30 7.30 MG, BIOXIDO DE TITANIO 9.00 MG.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 50, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50, 60, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR FRESCO Y SECO; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ELISIUM S.A. el Certificado Nº 56117, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 FEB 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1569

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

Industria Argentina

LE 1027 400 VL
IBUPROFENO 400 mg

Comprimidos recubiertos
Venta libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno *	400,0 mg
Excipientes:	
Talco	9,4 mg
Croscarmelosa Sódica	5,0 mg
Celulosa Microcristalina	120,0 mg
Bióxido de Titanio	4,50 mg
Sacarina Sódica	0,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	10,395 mg
Polietilenglicol 6000	1,50 mg
Punzo 4R Laca Alumínica	0,005 mg
Povidona K-30	3,65

*(Ibuprofeno DC 90 440 mg equivalente a 400 mg de ibuprofeno)

Acción terapéutica:
Antifebril - analgésico - antiinflamatorio.

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.
Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Posología:
Cómo usar este medicamento:
Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimidos recubierto cada 6 u 8 horas, mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg).
Tomar este medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 15 años: consulte a su médico.

Si se presenta ardor, malestar y/o dolor de estómago es conveniente ingerir los comprimidos recubiertos con los alimentos o con leche.

No usar este producto por más de 5 días para el dolor y más de 3 días para la fiebre. Si el dolor o la fiebre continúan deberán consultar a su médico.

A.N.M.A.T. FOLIO 852 MESA DE ENTRADAS

Contraindicaciones:
Alergia al ibuprofeno, aspirina y otros analgésicos antiinflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

Precauciones y advertencias:

- No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre.
- Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al médico.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- 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.
- Consulte a su médico antes de tomar ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

Si usted 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 o 3 días para la fiebre.

Si usted está tomando algún medicamento, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Embarazo y lactancia: Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones medicamentosas:
Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
La asociación con otros antiinflamatorios no esteroides puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos.

Reacciones adversas:
Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

A.N.M.A.T.
FOLIO
853
MESA DE ENTRADAS

1569

Sobredosis:
En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse inmediatamente al:
- Hospital Gral. de Agudos "Dr. Alejandro Posadas": (011)- 4654-6648/4658-7777.
- Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutierrez": (011) 4962-6666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Presentaciones:
Envases conteniendo Envases conteniendo 10-20-50-60—300-500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario

Forma de conservación:
Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

ELISIUM S.A.
Bacacay 1739/43 - 1406 - C.A.B.A.
Director Técnico: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.
Elaborado en: Boyacá 237 - 1406-C.A.B.A.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°.....

Fecha de la última revisión: noviembre de 2010.

A.N.M.A.T. FOLIO 854 MESA DE ENTRADAS

DECRETO 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/93

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

LE 1027 600
IBUPROFENO 600 mg
LE 1027 800
IBUPROFENO 800 mg

Comprimidos Recubierto

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 600mg de ibuprofeno contiene:

IBUPROFENO (*)	600,0 mg
TALCO	14,1 mg
CROSCARMELOSA SODICA	7,50 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	180,0 mg
BIOXIDO DE TITANIO	6,75 mg
SACARINA SODICA	0,75 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	15,59 mg
POLIETILENGLICOL 6000	2,25 mg
PUNZO 4R LACA ALUMINICA	0,08 mg
POVIDONA K-30	5,48 mg

*Ibuprofeno DC 90 660 mg equivalente a 600 mg de ibuprofeno.

IBUPROFENO (*)	800,0 mg
TALCO	18,8 mg
CROSCARMELOSA SODICA	10,0 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	240,0 mg
BIOXIDO DE TITANIO	9,00 mg
SACARINA SODICA	1,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	20,79 mg
POLIETILENGLICOL 6000	3,00 mg
PUNZO 4R LACA ALUMINICA	0,11 mg
POVIDONA K-30	7,30 mg

A.N.M.A.T. FOLIO 855 MESA DE ENTRADAS

*Ibuprofeno DC 90 880 mg equivalente a 800 mg de ibuprofeno.

Acción Terapéutica: Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE). Analgésico. Antipirético.

Indicaciones: LE 1027 600 y LE 1027 esta indicado para lumbalgias. Dolores musculares. Bursitis. Tendinitis. Tenosinotis. Lesiones de tejidos blandos (tales como esguinces y distensiones). Hombro congelado (capsulitis).
Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Artropatías seronegativas. Artritis reumatoidea (incluyendo enfermedad de Still). Poliartritis crónicas.
LE 1027 600: Alivio del dolor leve a moderado en dismenorrea. Dolor dental. Alivio sintomatomatico de la cefalea, incluyendo cefalea migrañosa. Dolor post-operatorio.

Acción Farmacológica: Antiinflamatorio no esteroideo (AINE), derivado del ácido propiónico, que inhibe la síntesis de prostaglandinas.

Farmacocinética: El Ibuprofeno se absorbe rápidamente al suministrarse vía oral. Los niveles pico en suero se absorban en 1 ó 2 hs. Con dosis únicas de hasta 800 mg, se absorbe una relación lineal entre la cantidad de Ibuprofeno suministrado y el área bajo la curva concentración/tiempo. A partir de 800 mg, el incremento del área bajo la curva es menor. No hay evidencias de acumulación o inducción enzimática. La vida media plasmática es de 1,8 - 2 hs.
La presencia de alimentos en el estómago no interfiere con la cantidad total de Ibuprofeno absorbida aunque el ascenso de los niveles plasmáticos es más lento cuando se suministra luego de las comidas. Los antiácidos no afectan la absorción del Ibuprofeno.

Ing. [illegible]

Farm. PAOLA [illegible]
Co-[illegible]
[illegible] S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 856 MESA DE ENTRADAS

Ibuprofeno es biotransformado rápidamente a nivel hepático y sus metabolitos son eliminados por orina el 15% de la dosis total de Ibuprofeno se elimina como tal.

Posología: Adultos: Dosis habitual: 1200 mg/día fraccionados en 3 tomas. Dosis máxima: 3.200 mg/día fraccionados en 4 tomas. La cantidad de Ibuprofeno por toma no debe superar los 800 mg.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al Ibuprofeno o a algunos de los excipientes. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad (por ej.: broncoespasmo, rash cutáneo) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos. Insuficiencia renal o hepática severa. Ulcera gastroduodenal en actividad. Sindrome de pólipos nasales. Embarazo y lactancia.

No debe administrarse en menores de 12 años.

Advertencias: En pacientes tratados crónicamente con antiinflamatorios no esteroides pueden presentarse en cualquier momento, con o sin síntomas de alarma, serios trastornos gastrointestinales como úlceras, hemorragias y perforación, que se han observado en 1% de los pacientes tratados por 3 a 6 meses y en 2 a 4% de los tratados por un año.

Salvo la historia previa de trastornos gastrointestinales y la existencia de factores de riesgo probadamente asociados con úlcera péptica, como tabaco y alcohol, no se han asociado otros factores de riesgo (ej.: sexo, edad, etc.) con la aparición de enfermedad ulcerosa tras la administración de Ibuprofeno.

Precauciones: Los AINEs pueden provocar retención de líquidos y edemas. El Ibuprofeno, por ser un AINE, debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión arterial y descompensación cardíaca.

El Ibuprofeno como otros AINEs puede inhibir la agregación plaquetaria, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

A.N.M.A.T. FOLIO 857 MESA DE ENTRADAS

Ocasionalmente puede aparecer alteraciones visuales como escotomas o visión borrosa. Si tales síntomas aparecen la droga debe ser suspendida y debe efectuarse un examen oftalmológico que incluya campimetría visual.

Los pacientes tratados con Ibuprofeno pueden presentar elevación de las transaminasas hepáticas en un 15% de los casos, habiéndose observado excepcionalmente trastornos severos como ictericia o hepatitis fulminante. Ante la aparición de estas anormalidades, la medicación debe suspenderse.

La acción antipirética del Ibuprofeno puede interferir con el diagnóstico de las afecciones en las cuales la hipertermia sea un signo.

Ocasionalmente puede presentarse un descenso en los valores de hematocrito y hemoglobina, con sangre oculta positiva en heces.

La aparición de meningitis aséptica con fiebre y coma ha sido descripta en raras ocasiones en pacientes tratados con Ibuprofeno.

Como con otros AINEs, el Ibuprofeno puede provocar nefritis intersticial aguda, con hematuria y proteinuria. Asimismo, en pacientes con contracción del volumen extracelular la administración de Ibuprofeno puede precipitar una descompensación renal, con la azoemia consiguiente. Los pacientes con mayores riesgos de presentar estos cuadros son aquellos con fallo renal o cardíaco previo, insuficiencia hepática, tratados con diuréticos y ancianos. Característicamente, la suspensión de la droga lleva a la recuperación del cuadro renal.

Suministrar con precaución en casos de insuficiencia renal o hepática.

Embarazo y lactancia: Si bien no se ha demostrado efectos teratogénicos en animales de experimentación, la falta de datos a partir de estudios clínicos controlados en embarazadas aconseja que el producto sea utilizado sólo en casos de clara

A.N.M.A.T. FOLIO 858 MESA DE ENTRADAS

necesidad. Tampoco se aconseja el suministro de Ibuprofeno en el último trimestre de embarazo ya que como toda AINE puede ejercer efecto sobre el sistema cardiovascular del feto (cierre del conducto arterioso).

Si bien no se ha detectado niveles de Ibuprofeno mayores de 1 mcg/ml en leche materna, en virtud de la falta de experiencia y de los eventuales efectos de toda AINE sobre el lactante, no se aconseja su empleo en mujeres que amamanten.

Interacciones medicamentosas: Con anticoagulantes orales y heparina puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Con Litio: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción de la depuración renal.

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

Con otros AINEs: Ibuprofeno puede aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

Con Metotrexate: el Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los otros AINE, disminuye la eliminación renal del Metotrexate produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, aumentando el riesgo de toxicidad. Si fuese necesario el uso simultáneo de ambas medicaciones, se recomienda discontinuar el Ibuprofeno 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la infusión de altas dosis de Metotrexato o hasta la concentración de Metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

Sales de oro: Aunque el Ibuprofeno y otros AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con sales de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Reacciones Adversas: Puede producir náuseas, dolor epigástrico, dispepsia y diarrea. Raramente se han informado mareos,

A.N.M.A.T. FOLIO 85P MESA DE ENTRADAS

cefaleas, alteraciones de la visión, reacciones de hipersensibilidad, desde rash cutáneo hasta, excepcionalmente, vasculitis alérgica.

Como otros AINE el Ibuprofeno puede provocar elevación leve de las enzimas hepáticas, particularmente TGP (ALT); solamente en menos del 1% de los casos se produce una elevación significativa (mayor de 3 veces al máximo normal) si así fuera debe ser discontinuado el suministro.

En estudios comparativos de Ibuprofeno con aspirina e indometacina se ha demostrado que, a igualdad de dosis efectivas, la incidencia de efectos adversos gastrointestinales disminuye a la mitad.

Sobredosis: Sobredosificación: la toxicidad de la sobredosis por el ibuprofeno depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde la ingesta, aunque la respuesta individual puede variar, lo que hace necesario evaluar cada caso. Aunque infrecuentes, toxicidad severa y muerte han sido reportadas con la sobredosis por ibuprofeno. Los síntomas más frecuentemente reportados incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, mareo, cefalea, depresión del SNC y convulsiones. Muy raramente, acidosis metabólica, insuficiencia renal aguda y coma. Toxicidad cardiovascular, con hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular, también fue reportada. El tratamiento de la sobredosis es primariamente de sostén. Si se implementan tempranamente, la inducción del vómito o la administración de carbón activado pueden ser de utilidad.

En niños la cantidad total de ibuprofeno ingerida es útil para predecir la probabilidad de efectos tóxicos. La ingesta de menos de 100 mg/kg raramente produce toxicidad. En niños con ingestas entre 200 y 400 mg/kg se debe efectuar vaciamiento gástrico inmediato y observación por al menos 4 horas. La ingesta de más de 400 mg/kg requiere internación inmediata y

A.N.M.A.T. FOLIO 860 MESA DE ENTRADAS

terapia de sostén. Con estas dosis no se recomienda la inducción del vómito por el riesgo de convulsiones y aspiración. En adultos la dosis ingerida no parece ser predictiva de toxicidad. Los adultos sintomáticos deben ser internados para observación.

Ante la eventualidad de una sobre-dosificación, 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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación: Envases conteniendo 10-20-50-60-300-500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario

Dirección Técnica: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.

Certificado N°.....

Elisium S.A.

Bacacay 1.739 Buenos Aires

A.N.M.A.T. FOLIO 861 MESA DE ENTRADAS

ARTICULO 27 - INCISO "K"

LE 1027 400 VL
IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno*	400,0 mg
Excipientes:	
Talco	9,4 mg
Croscarmelosa Sódica	5,0 mg
Celulosa Microcristalina	120,0 mg
Bióxido de Titanio	4,50 mg
Sacarina Sódica	0,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	10,395 mg
Polietilenglicol 6000	1,50 mg
Punzo 4R Laca Alumínica	0,005 mg
Povidona K-30	3,65 mg

*(Ibuprofeno DC 90 440 mg equivalente a 400 mg de ibuprofeno)

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

Dirección Técnica: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.

Elaboración en Boyacá 237, Buenos Aires.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° .....

Lote N°

Elisium S.A.

Bacacay 1739, Buenos Aires

A.N.M.A.T.
FOLIO
862
MESA DE ENTRADAS

Nota: El mismo rótulo llevará los envases 20-50-60-300-500 y 1000 Comprimidos recubiertos ranurados, siendo los tres últimos de uso hospitalario

1569

A.N.M.A.T. FOLIO 863 MESA DE ENTRADAS

ARTICULO 27 - INCISO "K"

LE 1027 800

IBUPROFENO 800 mg

Comprimidos recubiertos ranurados

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

IBUPROFENO (*)	800,0 mg
TALCO	18,8 mg
CROSCARMELOSA SODICA	10,0 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	240,0 mg
BIOXIDO DE TITANIO	9,00 mg
SACARINA SODICA	1,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	20,79 mg
POLIETILENGLICOL 6000	3,00 mg
PUNZO 4R LACA ALUMINICA	0,11 mg
POVIDONA K-30	7,30 mg

*Ibuprofeno DC 90 880 mg equivalente a 800 mg de ibuprofeno.

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

Dirección Técnica: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.

Elaboración en Boyacá 237, Buenos Aires.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° .....

Lote N°

Elisium S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 569 MESA DE ENTRADAS

Bacacay 1739, Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará los envases 20-50-60-300-500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario

1569

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 565
A.N.M.A.T.

ARTICULO 27 - INCISO "K"

LE 1027 600
IBUPROFENO 600 mg
Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

IBUPROFENO (*)	600,0 mg
TALCO	14,1 mg
CROSCARMELOSA SODICA	7,50 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	180,0 mg
BIOXIDO DE TITANIO	6,75 mg
SACARINA SODICA	0,75 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	15,59 mg
POLIETILENGLICOL 6000	2,25 mg
PUNZO 4R LACA ALUMINICA	0,08 mg
POVIDONA K-30	5,48 mg

*Ibuprofeno DC 90 660 mg equivalente a 600 mg de ibuprofeno.

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

Dirección Técnica: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.

Elaboración en Boyacá 237, Buenos Aires.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° .....

A.N.M.A.T.
FOLIO
866
MESA DE ENTRADAS

Lote N°

Elisium S.A.

Bacacay 1739, Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará los envases 20-50-60-300-500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario