



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 1416

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017682-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto IBUPROFENO FECOFAR / IBUPROFENO 2%, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g/100ml, autorizado por el Certificado N° 40.855.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

M. P.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 1416

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 9-20, desglosándose las fojas 9 y 12-14; para la Especialidad Medicinal denominada: IBUPROFENO FECOFAR / IBUPROFENO 2%, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g/100ml, propiedad de la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.855 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

M. F. L.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **1416**

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017682-14-2

DISPOSICION N° **1416**

Js

*M
fl*

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

IBUPROFENO FECOFAR
IBUPROFENO 2 %
SUSPENSION ORAL
USO PEDIATRICO

1416

06 FEB 2015



VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 90 ml

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene:

Ibuprofeno	2,00 g
Polisorbato 20	0,10 g
Sorbato de Potasio	0,25 g
Benzoato de Sodio	0,12 g
Carboximetilcelulosa Sódica 4000 cp	0,20 g
EDTA Disódico	0,012 g
Colorante Rojo Punzó	0,15 mg
Sorbitol 70 %	39 g
Azúcar	24 g
Glicerina	5 g
Esencia de Frutillas	0,05 g
Esencia de Banana	0,05 g
Goma Xántica	0,20 g
Agua Purificada c.s.p.	100 ml

Analgésico - Antifebril - Antiinflamatorio.

USO DEL MEDICAMENTO: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30 °C.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Fecha de última revisión:

LOTE:

VENCIMIENTO:

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 (B1754 AZV) San Justo, Pcia. de Buenos Aires

Igual texto para las presentaciones por 60, 120 y 200 ml.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
ApoDERada

IBUPROFENO FECOFAR
IBUPROFENO 2 %
SUSPENSION ORAL
USO PEDIATRICO

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE IBUPROFENO FECOFAR?

Cada 100 mililitros contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 2,00 gramos.

Ingredientes inactivos: Polisorbato 20, Sorbato de potasio, Benzoato de sodio, Carboximetilcelulosa sódica 4000 cp, EDTA Disódico, Colorante rojo punzó, Sorbitol 70 %, Azúcar, Glicerina, Esencia de frutillas, Esencia de banana, Goma xántica, Agua purificada c.s.p.

ACCION:

Calma el dolor. Baja la fiebre. Disminuye la inflamación.

¿PARA QUE SE USA IBUPROFENO FECOFAR?

Se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o malestar general.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPROFENO FECOFAR?

No se debe utilizar si la persona es alérgica al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Además, las personas con insuficiencia hepática o renal no deben automedicarse con Ibuprofeno Fecofar.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER 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.

El tratamiento con ibuprofeno puede alterar algunas pruebas de laboratorio, fundamentalmente, análisis de sangre.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO IBUPROFENO FECOFAR?

Consulte con su médico en los estos casos si:

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
Agoderada

- Está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingestión de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o hinchazón.
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos.
- El dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.
- Aparecen síntomas nuevos.

Salvo indicación médica:

No combinarlo con otros productos analgésicos y/o antitérmicos.

No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.

No utilizar contra el dolor de estómago.

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago, trastornos digestivos), erupción cutánea, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y dolor de cabeza.

Si Ud. toma regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad. En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

TABLA DE DOSIFICACION

Peso en Kilos	Edad (años)	Dosis mL
Menos de 11	Menos de 2	Consulte a su médico
11 a 15	2 a 3	5 mL
16 a 21	4 a 5	7,5 mL
21 a 27	6 a 8	10 mL
27 a 32	9 a 10	12,5 mL
Más de 32	Más de 10	15 mL

En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS DE LA CANTIDAD NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6506/2247.

Hospital Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel. (0221) 451-5555.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita W. Martínez
Apoderada

M
fl

1418



¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.

ANMAT responde 0800-333-1234.

ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30°C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 60, 90, 120 y 200 mililitros.

Elaborado en: Coronel Méndez 438/440 - Wilde - Provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.855

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
Acreditada