República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1089-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-126261096-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-126261096-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBUNOVAG / IBUPROFENO (COMO LISINATO) Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÒN INYECTABLE / IBUPROFENO (COMO LISINATO) 400 mg / 3 ml; aprobada por Certificado Nº 55.172.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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 1º. – Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUNOVAG / IBUPROFENO (COMO LISINATO) Forma Farmacéutica y Concentración:

SOLUCIÒN INYECTABLE / IBUPROFENO (COMO LISINATO) 400 mg / 3 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-03836463-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-03836353-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-03836267-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 55.172, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-126261096-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.06 17:42:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.06 17:43:02 -03:00

GOBBI NOVAG S.A.

IBUNOVAG

IBUPROFENO (COMO LISINATO) 400 mg/3 mL

Solución Inyectable

Vía de administración: Intramuscular

Contenido: 3 mL

Venta Bajo Receta

Certificado N° 55.172

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°: **Vencimiento:**

Ultima revisión: NOVIEMBRE 2022

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-03836463-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-126261096 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 18:44:44 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 18:44:44 -03:00

IBUNOVAG

IBUPROFENO (COMO LISINATO) 400 mg/3 mL

Solución Inyectable

Vías de administración: Intramuscular

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ampolla de 3 mL de IBUNOVAG contiene:

Ibuprofeno (como Lisinato)	400 mg
Agua para inyectable c.s.p.	3 mL

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACÍON: Ver prospecto adjunto.

USO: ampollas de uso único para administración I.M.

CONSERVACIÓN: conservar entre 15° y 30°C, en su estuche original.

CONTENIDO: 1 ampolla de 3 ml (*)

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT)

Certificado N° 55.172

Fabricado por: GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

0800-333-1752, www.gobbinovag.com

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Lote N°: **Vencimiento:**

(*) Nota: Los envases conteniendo: 3, 5, 10, 50 y 100 ampollas x 3 mL de Ibuprofeno 400 mg, todos UHE, contienen idéntica información.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-03836353-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-126261096 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 18:44:24 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 18:44:24 -03:00

GOBBI NOVAG S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUNOVAG
IBUPROFENO COMO LISINATO 400 mg/3 mL

Solución Inyectable
Vía de administración Intramuscular

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:
Cada ampolla de 3 mL de IBUNOVAG contiene:

Ibuprofeno (como Lisinato)	400 mg
Agua para inyectable c.s.p.	3 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Analgésico, antiinflamatorio no esteroide (AINE), antipirético.
Clasificación ATC: M01AE01

INDICACIONES:
IBUNOVAG esta indicado para el dolor agudo, leve y moderado. Reumatismos articulares y extraarticulares.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
Acción Farmacológica
Antiinflamatorio no esteroide, derivado del acido propiónico, inhibe la síntesis de prostaglandinas.
Presenta rápida absorción luego de la administración por vía oral, no variando considerablemente con la ingesta de alimentos (leve disminución de la biodisponibilidad) no con los antiácidos. Rápido metabolismo y excreción urinaria completa (14% conjugado, 1% libre), 24 horas después de la última dosis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
Una (1) ampolla por vía intramuscular cada 6 a 8 horas.
Para alivio de la rigidez matutina la primera dosis puede aplicarse inmediatamente después que el paciente se despierte. Las dosis subsiguientes pueden administrarse después de las comidas.
Dosis máxima en adultos: 3200 mg diarios.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ibuprofeno.

En pacientes con antecedentes de ulcera gastroduodenal.

Lactantes y niños menores de 12 años.

En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad (por ejemplo: broncoespasmo, rash cutáneo o angioedema) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

No debe ser utilizado durante el embarazo, a menos que el medico lo haya prescripto expresamente.

ADVERTENCIAS:

El ibuprofeno inyectado intramuscularmente puede producir una necrosis de la zona. Se ha descripto un síndrome denominado Nicolau cuando al colocar una inyección intramuscular se produce una lesión livia, necrótica con diversos tipos de medicamentos probablemente ligada a la inyección en arteriolas del sitio de inyección.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una cantidad de notificaciones de pacientes con lesiones necróticas en muslo y brazo luego de la inyección de ibuprofeno. Deberá administrarse cuidando la no inyección en sangre y muy lentamente.

Si bien el ibuprofeno es uno de los AINE con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de ulcera péptica o hemorragia digestiva.

PRECAUCIONES:

Interacciones medicamentosas:

Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia gastroduodenal.

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.

Antiinflamatorios no esteroides: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

Metotrexate: el ibuprofeno al igual que la mayoría de las AINE, disminuye la eliminación renal de metotrexate produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados y aumentando el riesgo de toxicidad.

Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINE se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexate o hasta que la concentración plasmática de metotrexate haya disminuido a niveles no tóxicos.

Sales de oro: aun cuando los AINE se utilicen comúnmente en forma simultanea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Bloqueantes β adrenérgicos: incrementan los efectos hipotensores.

Lactancia:

Menos de 1 mg/día de Ibuprofeno aparece en la leche materna. Dado que no se han reportado efectos adversos en su administración, ibuprofeno puede ser administrado durante la lactancia. No obstante al igual que cualquier otro fármaco que se administre durante la misma, el ibuprofeno debe administrarse inmediatamente después de la mamada y bajo supervisión médica.

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINE) con IBUNOVAG deberá tenerse en cuanta que:

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o que se encuentran bajo terapia anticoagulante.

Puede producir retención de líquidos y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardiaca.

Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento que normalmente retrogradan al suspender la droga.

Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave. De los AINE disponibles el ibuprofeno arece ser el que tiene menor riesgo de hepatotoxicidad, por ende, de ser estrictamente necesario, ibuprofeno es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.

Raramente se han reportado escotomas, alteraciones de la visión de los colores y/o disminución de la agudeza visual, estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.

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 renal preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente 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 presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

REACCIONES ADVERSAS:

Las mas frecuentes son las gastrointestinales (de 4 a 16%): náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia.

Le siguen en orden de frecuencia:

- trastornos a nivel del sistema nervioso central.
- Dermatológicos (rash maculopapuloso).
- Tinnitus.
- Hematológicos: leucopenias, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia.
- Disminución del apetito.
- Cardiovasculares: edema.
- Alérgicos: dolor abdominal, anafilaxia, broncoespasmo.
- Renales: insuficiencia renal aguda.
- Otros: sequedad de mucosas, rinitis.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

SOBREDOSIFICACIÓN:

No hay antecedentes de sobredosis no tratadas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

GOBBI NOVAG S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatria Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

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

Hospital de Pediatria Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 3, 5, 10, 50 y 100 ampollas de 3 mL todas de UHE.

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15° y 30°C, en su estuche original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55.172
GOBBI NOVAG S.A.
Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020
Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.
www.gobbinovag.com
Industria Argentina

Ultima revisión: NOVIEMBRE 2022

firma Digital
DOMINGUEZ Martin Cesar

firma Digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-03836267-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Enero de 2023

Referencia: EX-2022-126261096 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 18:44:04 -03:00

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 18:44:05 -03:00