"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3941

BUENOS AIRES, 10 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001792-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFIZER S.R.L. 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).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 3941

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.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 3941.

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 IBUPRO 400 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 PFIZER S.R.L., 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.

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 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:1-0047-0000-001792-12-9

DISPOSICIÓN Nº: 3941

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 3941

Nombre comercial: IBUPRO 400

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARLOS BERG 3669, CABA

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBUPRO 400.

Clasificación ATC: M01AE01

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio sintomático de: dolores musculares, dolores de espalda, fiebre, dolores de cabeza, dolor asociado a estados gripales, dolores menstruales, dolores de dientes, dolores producidos por la artritis.

Concentración/es: 400 mg de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: IBUPROFENO 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 70.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 73 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 5 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 23 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 6, 10, 20, 30, 500 y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO Y DISPENSER DE 40, 50, 60 Y 100

Contenido por unidad de venta: 6, 10, 20, 30, 500 y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO Y DISPENSER DE 40, 50, 60 Y 100

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, TEMPERATURA NO SUPERIOR A 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 3941

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 3941

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

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

PROYECTO DE ROTULO

IBUPRO 400

IBUPROFENO

Comprimidos

Condición de Venta: Venta Libre

Elaborado en Argentina

¿QUE CONTIENE IBUPRO 400?
Cada comprimido contiene:
Ingredientes activos: Ibuprofeno 400 miligramos
Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

ACCIONES:
Calma el dolor, reduce la inflamación y baja la fiebre.

¿PARA QUE SE USA IBUPRO 400?
IBUPRO 400 está indicado para el alivio sintomático de:

- Dolores musculares
- Dolores de espalda
- Fiebre
- Dolores de cabeza
- Dolor asociado a los estados gripales
- Dolores menstruales
- Dolores de dientes
- Dolores producidos por artritis

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 a 8 horas mientras los síntomas persistan.
Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.
Mayores de 65 años: consulte a su médico.
Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. NO USE este medicamento si usted padece insuficiencia hepática y renal.

LOTE

VENCIMIENTO

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA DE CONSERVACION
Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

Dra. SANDRA BEATRIZ MAZA
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 161

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

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

PRESENTACIÓN

IBUPRO 400: Envases con 6 comprimidos.

Elaborado en: Carlos Berg 3669, C1437BEM, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

PFIZER S.R.L.
Virrey Loreto 2477, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Directora técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° ...

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 10, 20 y 30 comprimidos.

Envases de 40, 50, 60 y 100 comprimidos en dispenser.

Dra. SANDRA BEATRIZ MAZA
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 162

PROYECTO DE ROTULO

IBUPRO 400

IBUPROFENO

Comprimidos

Condición de Venta: Venta Libre

Elaborado en Argentina

¿QUE CONTIENE IBUPRO 400?
Cada comprimido contiene:
Ingredientes activos: Ibuprofeno 400 miligramos
Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

ACCIONES:
Calma el dolor, reduce la inflamación y baja la fiebre.

¿PARA QUE SE USA IBUPRO 400?
IBUPRO 400 está indicado para el alivio sintomático de:

- Dolores musculares
- Dolores de espalda
- Fiebre
- Dolores de cabeza
- Dolor asociado a los estados gripales
- Dolores menstruales
- Dolores de dientes
- Dolores producidos por artritis

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 a 8 horas mientras los síntomas persistan.
Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.
Mayores de 65 años: consulte a su médico.
Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. NO USE este medicamento si usted padece insuficiencia hepática y renal.

LOTE

VENCIMIENTO

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA DE CONSERVACION
Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

Dra. SANDRA BEATRIZ MAZA
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 160 MESA DE ENTRADAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

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

PRESENTACIÓN

IBUPRO 400: Envases con 500 comprimidos.

Elaborado en: Carlos Berg 3669, C1437BEM, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

PFIZER S.R.L.
Virrey Loreto 2477, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Directora técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° ...

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 1000 comprimidos.

Dra. SANDRA BEATRIZ MAZA
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.

M.S.A.N. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPRO 400

IBUPROFENO

Comprimidos

Condición de Venta: Venta Libre

Elaborado en Argentina

¿QUE CONTIENE IBUPRO 400?
Cada comprimido contiene:
Ingredientes activos: ibuprofeno 400 miligramos
Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

ACCIONES (Acción terapéutica)
Calma el dolor, reduce la inflamación y baja la fiebre.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿PARA QUE SE USA IBUPRO 400?
IBUPRO 400 está indicado para el alivio sintomático de:

- Dolores musculares
- Dolores de espalda
- Fiebre
- Dolores de cabeza
- Dolor asociado a los estados gripales
- Dolores menstruales
- Dolores de dientes
- Dolores producidos por artritis

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPRO 400?
NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. NO USE este medicamento si usted padece insuficiencia hepática y renal.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO? (Advertencias y precauciones de uso)
No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o por más de 3 días para la disminución de la fiebre. Si los síntomas continúan o aparece cualquier otro síntoma nuevo, si el dolor o la fiebre continúan o empeoran o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar a su médico.
Consulte al médico antes de tomar ibuprofeno si Ud. tiene problemas de hipertensión arterial y/ o insuficiencia cardíaca, enfermedades del hígado o riñón o de úlcera gástrica o duodenal.
Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.
Si Ud. consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
La ingesta de ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Dra. SANDRA BEATRIZ MAZA
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO SIN ENTRADA

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?
Si Ud. padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo para enfermedad cardíaca - vascular 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 Ud. toma al mismo tiempo otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

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 dolores de cabeza.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 a 8 horas mientras los síntomas persistan. Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.
Mayores de 65 años: consulte a su médico.
Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica
Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Para mayor información respecto al producto comuníquese al teléfono (011) 4788-7000 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

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

FORMA DE CONSERVACION
Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

Elaborado en: Carlos Berg 3669, C1437BEM, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

PFIZER S.R.L.
Virrey Loreto 2477, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Directora técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° ...

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: ...

PRESENTACION
IBUPRO 400: Envases con 6, 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario. Envases de 40, 50, 60 y 100 comprimidos en dispenser.

Dra. SANDRA BEATRIZ MAZA
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL
PFIZER S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001792-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3941, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por PFIZER S.R.L., se autorizó la Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IBUPRO 400

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARLOS BERG 3669, CABA

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBUPRO 400.

Clasificación ATC: M01AE01

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio sintomático de: dolores musculares, dolores de espalda, fiebre, dolores de cabeza, dolor asociado a estados gripales, dolores menstruales, dolores de dientes, dolores producidos por la artritis.

Concentración/es: 400 mg de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 70.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 73 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 5 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 23 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 6, 10, 20, 30, 500 y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO Y DISPENSER DE 40, 50, 60 Y 100

Contenido por unidad de venta: 6, 10, 20, 30, 500 y 1000, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO Y DISPENSER DE 40, 50, 60 Y 100

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, TEMPERATURA NO SUPERIOR A 25°C.

"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a PFIZER S.R.L. el Certificado Nº 56760, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 JUL 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3941

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