"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4337

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015878-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto IBUPROFENIX / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 400 mg, autorizado por el Certificado N° 38.635.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 0753/12 y 2349/97.

Que a fojas 107 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4337

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 86 a 94, desglosando de fojas 86 a 88, y de rótulos de fojas 95 a 106, desglosando de fojas 95 a 98, para la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENIX / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 400 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.635 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-015878-11-2

DISPOSICIÓN Nº 4337

nc

4337

PHOENIX

PROYECTO DE ROTULO 4 comprimidos

IBUPROFENIX
IBUPROFENO
Comprimidos

Industria Argentina
Venta Libre

¿Qué contiene Ibuprofenix?
Cada comprimido contiene:
Ibuprofeno 400 miligramos.

Acciones
Calma el dolor, baja la fiebre y actúa como antiinflamatorio.

¿Para qué se usa?
Ibuprofenix se usa 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.

¿Cómo se usa?
Dosis
Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg). 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.
Modo de administración
Los comprimidos deben administrarse vía oral y deben ingerirse con agua. Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

NO USE ESTE MEDICAMENTO si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, a la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. NO USE ESTE MEDICAMENTO en casos de insuficiencia hepática y renal.

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C.

MANTENER 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°: 38.635

Lote N° _____ Vencimiento: _____

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA

4337

96

PHOENIX

Director Técnico: Omar Villanueva - Lic.Ind.Bioquímico-Farmacéuticas.
Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires

Nota: Rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los envases con 10 y 20 comprimidos y para los envases en dispenser con 40 y 100 comprimidos.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica M.P. 15571
APODERADA

4337

FOLIO 97

PHOENIX

PROYECTO DE ROTULO 500 comprimidos

IBUPROFENIX
IBUPROFENO
Comprimidos

Industria Argentina
Venta Libre

¿Qué contiene Ibuprofenix?
Cada comprimido contiene:
Ibuprofeno 400 miligramos.

Acciones
Calma el dolor, baja la fiebre y actúa como antiinflamatorio.

¿Para qué se usa?
Ibuprofenix se usa 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.

¿Cómo se usa?
Dosis
Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg). 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.
Modo de administración
Los comprimidos deben administrarse vía oral y deben ingerirse con agua. Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

NO USE ESTE MEDICAMENTO si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, a la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. NO USE ESTE MEDICAMENTO en casos de insuficiencia hepática y renal.

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C.

MANTENER 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°: 38.635

Lote N° _____ Vencimiento: _____

Director Técnico: Omar Villanueva - Lic.Ind.Bioquímico-Farmacéuticas.
Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larregue
Co-Directora Técnica - MP. 15571
APODERADA

Uso Hospitalario

PHOENIX

Nota: Rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los envases con 1000 comprimidos.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Verónica Larrague
Co-Directora Técnica M.P. 15571
APODERADA

Uso Hospitalario

4337

86

PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENIX
IBUPROFENO
Comprimidos

Industria Argentina
Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Ibuprofenix?
Cada comprimido contiene:
Ibuprofeno 400 miligramos.
Excipientes: lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, lactosa-celulosa microcristalina (75-25), estearato de magnesio, croscarmelosa sódica.

Acciones
Calma el dolor, baja la fiebre y actúa como antiinflamatorio.

¿Para qué se usa Ibuprofenix?
Ibuprofenix se usa 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.

¿Qué personas no pueden recibir Ibuprofenix?
NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, a la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. NO USE este medicamento en casos de insuficiencia hepática y renal.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomarlo.
Si usted sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardiaca consulte a su médico antes de tomarlo.
Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.
La ingesta del ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
Si usted padece alguna enfermedad cardiaca 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 ó 3 días para la fiebre.
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
DT-Directora Técnica MP. 15571
APODERADA

PHOENIX

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como 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.
Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
Consulte a su médico si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada.
No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre.
Si los síntomas persisten por más de 10 días consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?
Dosis
Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg). 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.
Modo de administración
Los comprimidos deben administrarse vía oral y deben ingerirse con agua. Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la 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) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?
ANMAT Responde 0800-333-1234.

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

Forma de Conservación
Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentaciones
Se presenta en envases con 4, 10 y 20 comprimidos.
Se presenta en envases en dispenser con 40 y 100 comprimidos.
Se presenta en envases con 500 y 1000 comprimidos, siendo de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.635.
Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Tarrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA

PHOENIX

e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:... .../...../... – Disp. N°.....

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA