



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

4182

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001311-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L. solicita cambio de condición de expendio, nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada IBUXFAR / IBUPROFENO, en su forma farmacéutica suspensión oral, autorizada por Certificado N° 50.965.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

4182

Que los proyectos de rótulos y prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02, 3638/11 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que de fojas 101 y 102 obran los informes técnicos favorables del INAME.

Que de fojas 165 y 166 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

4182

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma, para contratar los nuevos laboratorios elaboradores alternativos para la especialidad medicinal denominada IBUXFAR / IBUPROFENO, en su forma farmacéutica suspensión oral, autorizada por Certificado N° 50.965, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma LABORATORIOS AWER S.A. sito en Uruguay N° 363/365 - Villa Martelli - Provincia de Buenos Aires; ARCANO S.A. sito en Coronel Martiniano Chilavert N° 1124 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires; TETRAFARM S.A. sito en Calle 145 (ex Bombero Sánchez) N° 1547 - Berazategui - Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada IBUXFAR / IBUPROFENO, en su forma farmacéutica suspensión oral, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4182**

ARTICULO 3°.- Aceptáanse los proyectos de rótulos de fojas 153, 157, 161 y prospectos de fojas 154 a 156, 158 a 160, 162 a 164.

ARTICULO 4°.- Sustitúyase los rótulos y prospectos aprobados por la Disposición autorizante ANMAT N° 3872/03 (forma farmacéutica suspensión oral), por los autorizados de fojas 153 a 156 respectivamente, de los aprobados en el Artículo 3°, los que integrarán el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente.

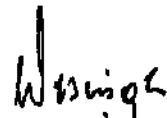
ARTICULO 5°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.965 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001311-10-3

DISPOSICION N° **4182**

m.b.


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







"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4.182** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.965, y de acuerdo a lo solicitado por la firma WUNDER PHARM S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: IBUXFAR / IBUPROFENO.-

Forma farmacéutica suspensión oral.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3872/03.-

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011685-00-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador Alternativo:	-----	LABORATORIOS AWER S.A. (acondicionamiento secundario alternativo). ARCANO S.A. (elaboración completa). TETRAFARM S.A. (elaboración completa).
Cambio de condición de venta forma farmacéutica	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA LIBRE.-

5
M



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

(suspensión oral):		
Rótulos y Prospectos:	Disposición N° 3872/03. (solo para la forma farmacéutica suspensión oral).-	Rótulos de fojas 153, 157, 161 y prospectos de fojas 154 a 156, 158 a 160, 162 a 164, a desglosar de fojas 153 a 156.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a WUNDER PHARM S.R.L., Certificado de Autorización N° 59.965, en la Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **01 JUL 2013**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001311-10-3

DISPOSICION N°

m.b.

4182

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

4.182



PROYECTO DE ROTULO

IBUXFAR
IBUPROFENO 2%
Suspensión Oral

Industria Argentina

Venta libre

Composición:

Ibuprofeno	2 gramos
Aerosil	0,5 gramos
Amarillo Ocaso Soluble	0,01 gramos
Azúcar	30 gramos
Carboximetilcelulosa Sódica	0,8 gramos
Metilparabeno sódico	0,2 gramos
Propilparabeno Sódico	0,03 gramos
Ciclamato de Sodio	0,3 gramos
Tween 20	0,5 gramos
Esencia Liquida de Naranja	2 mililitros
Glicirrizinato de amonio	0,20 gramos
Agua Desmineralizada c.s.p.	100 mililitros

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO
AGITE BIEN ANTES DE USAR

Conservación

IBUXfar suspensión debe ser conservado a temperatura ambiente inferior a 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz y del calor.

Presentaciones

Envases de 90 ml y 200 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.965

Laboratorio WUNDER PHARM S.R.L.
Remedios 5322 (1440), CABA
Director Técnico: Dr. Pablo A Bello – Farmacéutico

Elaboradores:

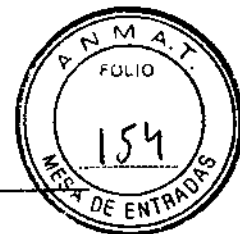
WUNDER PHARM S.R.L. - Remedios 5322 (1440), CABA
BROBEL S.R.L. - Coronel Méndez 440. B1875DQJ - CABA
ARCANO S.A. - Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) - CABA
AWER S.A - Uruguay 363/65 1603 – Villa Martelli, Buenos Aires

FECHA DE ULTIMA REVISION / /

Emilce Diana Martinelli
DNI 32.936.457
Apoderada

Pablo A. Bello
Dr. PABLO A. BELLO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13216

M



PROYECTO DE PROSPECTO

IBUXFAR
IBUPROFENO 2%
Suspensión Oral

Industria Argentina

Venta libre

Composición:

Ibuprofeno	2 gramos
Aerosil	0,5 gramos
Amarillo Ocaso Soluble	0,01 gramos
Azúcar	30 gramos
Carboximetilcelulosa Sódica	0,8 gramos
Metilparabeno sódico	0,2 gramos
Propilparabeno Sódico	0,03 gramos
Ciclamato de Sodio	0,3 gramos
Tween 20	0,5 gramos
Esencia Líquida de Naranja	2 mililitros
Glicirrizinato de amonio	0,20 gramos
Agua Desmineralizada c.s.p.	100 mililitros

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO
AGITE BIEN ANTES DE USAR

Acción Terapéutica:

Calma el dolor. Alivia la fiebre. Antiinflamatorio.

Indicaciones

IBUXfar Suspensión está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de la cabeza, para resfriados y estados gripales que se acompañen de fiebre y/o mal estado general.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. No utilizar si el niño es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otro antiinflamatorio. Insuficiencia Hepática y renal.

Precauciones:

Consulte a su médico en estos casos:

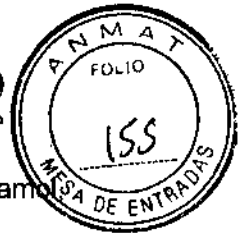
- Si el niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presentar problemas o efectos adversos severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento o el dolor y/o fiebre empeoran.
- Si está deshidratado (perdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- Si en el área dolorida hay enrojecimiento o hinchazón.
- Si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción y/o vómitos.
- Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad

Emilia Daniela Martinelli
DNI 32.936.457
Apoderada

Dr. PABLO A. BELLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13216

M

418/2



- Si aparecen síntomas nuevos

Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte con su médico.

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Advertencias

Salvo indicaciones medicas, no combinarlo con otros productos analgésicos y/o antiinflamatorios. No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor. No usar contra el dolor de estomago.

Reacciones Adversas

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos, gastralgias, dispepsia) rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y cefaleas. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, oligurias (retención de orina) y/o agranulocitosis.

Interacciones con otros Medicamentos

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

Posología y forma de administración:

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 DOSIFICACIÓN

Edad (años)	Peso (Kilos)	Dosis (mL)
2 a 3	11 a 25	5 mL (1 cucharadita de té)
4 a 5	16 a 21	7,5 mL (1 y ½ cucharadita de té)
6 a 8	21 a 27	10 mL (2 cucharadita de té)
9 a 10	27 a 32	12,5 mL (2 y ½ cucharadita de té)
Más de 10	Más de 32	15 mL (3 cucharadita de té)

Menos de 2 años/11 Kg consulte a su médico. En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

Modo de conservación

IBUXfar suspensión debe ser conservado a temperatura ambiente inferior a 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz y del calor.

Sobredosificación:

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

Hospital de Pediatría R Gutiérrez (011)-4962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011)-4654-6648/7777

Emilio Martínelli
DNI 32.936.457
Apoderada

Dr. PABLO A. BELLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 13216

M

Ante alguna duda o consulta comuníquese a ANMAT responde 0800-333-1234



**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.965

Laboratorio WUNDER PHARM S.R.L.
Remedios 5322 (1440), CABA
Director Técnico: Dr. Pablo A Bello – Farmacéutico

Elaboradores:

WUNDER PHARM S.R.L. - Remedios 5322 (1440), CABA
BROBEL S.R.L. - Coronel Méndez 440. B1875DQJ - CABA
ARCANO S.A. - Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) - CABA
AWER S.A - Uruguay 363/65 1603 – Villa Martelli, Buenos Aires

FECHA DE ULTIMA REVISION / /

Emilio Roberto Martinelli
DNI 32.936.457
Apoderada :

Pablo A. Bello
Dr. PABLO A. BELLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 13218

M