



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **4346**

BUENOS AIRES, **05 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000795-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & Cia. S.A.Q. e I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para el producto IBUMULTIN / IBUPROFENO; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 400 mg; autorizado por el Certificado Nº39.587.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 41 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 Nº 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 Nº

4346

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulo / Prospecto de fojas 35 a 40, desglosándose las fs. 35 a 36; para la Especialidad Medicinal denominada IBUMULTIN / IBUPROFENO; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 400 mg, propiedad de la firma DR. LAZAR & Cia. S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.587 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.

Expediente Nº 1-0047-0000-000795-13-5

W. Orsingher

DISPOSICION Nº

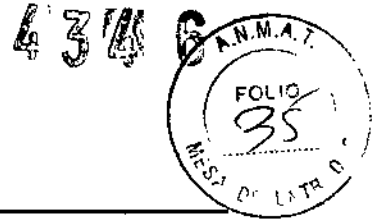
4346

mem

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

9

NR



IBUMULTIN®

IBUPROFENO

Comprimidos

Industria Argentina - Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Ibumultin®?

Cada comprimido de 400 mg contiene:

Ibuprofeno..... 400,000 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado; Celulosa microcristalina; Laurilsulfato de sodio; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal Povidona (K-90); Acido esteárico; Croscarmelosa sódica; Talco

Acción Terapéutica.

Analgésico, antiinflamatorio, antifebril. Calma el dolor, alivia la inflamación, baja la fiebre.

¿Para qué se usa Ibumultin®?

Ibumultin® alivia los dolores de origen inflamatorio y no inflamatorio como por ejemplo: dolor de espalda, dolores musculares, dolores menstruales, dolor de cabeza, dolores de dientes, dolor de garganta. En cuadros febriles, Ibumultin® baja la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir Ibumultin®?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a algunos de los componentes del medicamento, ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios, o si padece ciertas enfermedades como enfermedades del hígado, corazón y riñón. Menores de 15 años.

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si usted padece alguna enfermedad del corazón o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol o triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, si Usted es mayor de 65 años, si padece asma, alergias, problemas de estómago (ardor de estómago): Consulte a su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas en la sangre), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

¿Cómo se usa Ibumultin®?

Tomar un comprimido cada 6 a 8 horas mientras los síntomas persistan. La dosis diaria no debe superar los 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg) Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas. Deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días por la fiebre.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre. Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al médico.

MA

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA**



¿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 "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar
ANMAT Responde
0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° 39.587

Última revisión del prospecto:

Presentaciones:

Ibumultin® Comprimidos de 400 mg x 10

DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855
B1606 ARI Carapachay
Directora Técnica:
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

MA

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA