



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **7 9 2 11**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009019-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado ACTRON MUJER FORTE RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA GELATINA / IBUPROFENO 400mg autorizado por el Certificado N° 39723.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

7921

Que a fojas 94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTRON MUJER FORTE RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA GELATINA / IBUPROFENO 400mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 83-91, a desglosar 83-85, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: 8, 10, 12, 16 y 20 unidades dando de baja las presentaciones de 1, 2, 4, 6, 24 y dispensers de 60 y 80 unidades.

A

UP
7/11



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 7 9 2 7

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39723 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

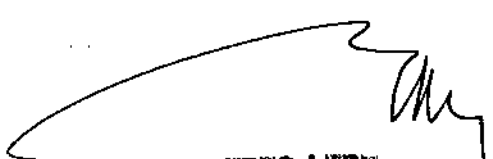
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009019-15-6

DISPOSICION N°

Js

7 9 2 7


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

744



PROYECTO DE PROSPECTO/RÓTULO

ACTRON MUJER FORTE® Rápida Acción
IBUPROFENO 400 mg
Cápsula blanda de gelatina

7 9 2 7
2 1 JUL 2016

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ACTRON MUJER FORTE® Rápida Acción?

Cada cápsula contiene: como ingrediente activo, 400 miligramos de Ibuprofeno; e ingredientes no activos solución de hidróxido de potasio 43%, polietilenglicol 600, gelatina, anhidrisorb 85/70, nipagin, nipasol, verde FD&C N° 3, amarillo de quinoleína.

ACCIÓN

Analgésico (calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para qué se usa ACTRON MUJER FORTE® Rápida Acción?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, articulares, de dientes, menstruales). También alivia los dolores asociados a estados gripales, resfrío común y para bajar la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir ACTRON MUJER FORTE® Rápida Acción?

No use ACTRON MUJER FORTE® Rápida Acción cápsulas blandas en caso de:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto (si tiene antecedentes de asma o rinitis).
- Si ha padecido reacciones alérgicas severas luego de la ingesta de aspirina u otros antiinflamatorios.
- Tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago, sangrado gastrointestinal o perforación.
- Enfermedades inflamatorias intestinales.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 12 años de edad.

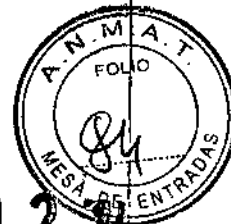
¿Qué cuidados debo tener antes de tomar ACTRON MUJER FORTE® Rápida Acción?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Este producto no debe ser usado para dolores abdominales.

7LR

BAYER S.A.
B1602 3552 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118



Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años
- Tiene problemas circulatorios.
- Si tiene antecedentes de hipertensión arterial.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).

79211

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

¿Cómo se usa ACTRON MUJER FORTE® Rápida Acción?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula cada 6 u 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas de 400 mg (1200 mg/ día). Tomar preferentemente después de las comidas.

No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 horas consulte a su médico. **No usar en niños menores de 12 años.**

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando ACTRON MUJER FORTE® Rápida Acción?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias y reacciones en la piel, como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de asma.
- Experimenta toxicidad gastrointestinal, sangrado o ulceración.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.

¿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 TE: (011)4962-6666 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

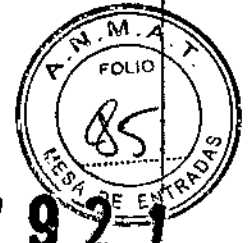
PLB_Actron Mujer Forte RA_OCDS 1


BAYER S.A.
C. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONALE 13114
Página 2 de 3

17/11

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.



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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires; por **BAYER S.A.**, Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 39.723.

Fecha de última revisión:

Lote:

Vencimiento:

Presentaciones: Envases x 8, 10, 12, 16, 20 cápsulas

Versión: Disp. 0753/12


BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULADA PROFESIONAL 13119