



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004903-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004903-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado IBULGIA 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 4%, autorizado por el Certificado N° 54.597.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3686/11 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBULGIA 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL /

IBUPROFENO 4%, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-22560516-APN-DRRIIYRP#ANMAT; rótulos etiqueta obrantes en los documentos IF-2019-22559947-APN-DRRIIYRP#ANMAT y IF-2019-22559794-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulos estuche obrantes en los documentos IF-2019-22560291-APN-DRRIIYRP#ANMAT y IF-2019-22560089-APN-DRRIIYRP#ANMAT para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.597 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-004903-18-2

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 12:15:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.17 12:15:39 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO

IBULGIA 4%
IBUPROFENO
Suspensión Oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Suspensión Oral
Sabor Naranja

¿Qué contiene IBULGIA 4% - Sabor Naranja?

Cada 100 ml de Suspensión oral contiene:

Ibuprofeno 4.00 gramos, Goma xántica, Glicerina, Sorbitol 70%, Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Polisorbato 80, Ácido cítrico anhidro, Esencia de Naranja, Amarillo ocazo, Agua purificada.

Suspensión Oral
Sabor Tutti Frutti

¿Qué contiene IBULGIA 4% - Sabor Tutti frutti?

Cada 100 ml de Suspensión oral contiene:

Ibuprofeno 4.00 gramos, Goma xántica, Glicerina, Sorbitol 70%, Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Polisorbato 80, Ácido cítrico anhidro, Sabor Tutti frutti, Colorante Rojo Punzó 4R, Agua purificada.

ACCIONES:

- Analgésico (calma el dolor)
- Antifebril (baja la fiebre)
- Antiinflamatorio (reduce la inflamación)

¿Para qué se usa IBULGIA 4%?

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

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Cómo usar este medicamento?

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. En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

Peso (Kilos)	Edad (años)	Dosis (mililitros)
11 a 15	2 a 3	2,5
16 a 21	4 a 5	3,75
21 a 27	6 a 8	5
27 a 32	9 a 10	6,25
Más de 32	Más de 10	7,5

El producto se presenta junto a una medida dosificadora graduada para facilitar la administración de la suspensión.

AGITAR BIEN EL PRODUCTO PREVIAMENTE A LA ADMINISTRACIÓN

¿Qué personas no pueden recibir IBULGIA 4%?

NO USE este medicamento si:


DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN 1294
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A



Biosintex
LABORATORIO



- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedades de hígado, riñón o corazón.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico en estos casos:

- Es mayor a 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos. Ante esta eventualidad consulte a su médico.
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Consulte a su médico en estos casos:

- No obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran.
- En el caso de dolor de garganta, si dura más de 2 días con igual intensidad.
- No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre ni durante más de 5 días para el dolor.
- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- Aparecen síntomas nuevos.
- Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.
- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Comuníquese telefónicamente con un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Toxicología:


- **Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez":** (011) 4962-9247 / 9248 / 9212.
- **Hospital General de Niños Pedro Elizalde:** (011) 4300-2115 // 4362-6063 int.6217
- **Hospital Nacional Posadas :** (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0 800 333 0160.
- **Centro de Asesoramiento y Asistencia toxicológica - Ciudad de La Plata:** (0221) 451-5555 / 5901 (interno 1312) / Línea gratuita: 0-800-222-9911

Presentaciones:

IBULGIA 4% Suspensión Oral: Envase conteniendo un frasco con 90 ml Sabor Naranja o con 90 ml Sabor Tutti frutti, junto con una medida dosificadora.

Modo de conservación:

Conservar en ambiente seco a temperaturas inferiores a 30°C.


DILGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A



Biosintex
LABORATORIO



MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**NO UTILIZAR DESPUES DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud - Certificado N° 54.597

Elaborado en:

BIOSINTEX S.A. – Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

Dirección Técnica: Diego R. Montenegro - Farmacéutico.

Fecha de última revisión .../.../...


¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Servicio de Atención al Consumidor: 0800 777 6327

E-MAIL: consultas@biosintex.com.ar

www.biosintex.com.ar


DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4903-18-2 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.12 15:33:20 -03'00

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 15:33:22 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
ETIQUETA**IBULGIA 4%
IBUPROFENO****Suspensión Oral
Sabor Naranja
Sin Azúcar**

INDUSTRIA ARGENTINA – VENTA LIBRE

Cont. Neto 90 ml

¿Qué contiene IBULGIA 4% - Sabor Naranja?

Cada 100 ml de Suspensión oral contiene:

Ibuprofeno 4,00 gramos, Goma xántica, Glicerina, Sorbitol 70%, Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Polisorbato 80, Ácido cítrico anhidro, Esencia de Naranja, Amarillo ocaseo, Agua purificada.

CONSERVAR EN AMBIENTE SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo un frasco con 90 ml Sabor Naranja, junto con una medida dosificadora.

MODO DE USO: Ver prospecto adjunto.

**NO UTILIZAR DESPUES DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.597Elaborado en:
BIOSINTEX S.A. – Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

Dirección Técnica: Diego R. Montenegro. Farmacéutico.

**¿Tiene usted alguna pregunta?
ANMAT Responde: 0800 333 1234****Servicio de Atención al Consumidor: 0800 777 6327
E-MAIL: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar**

Vto.:

Lote:


DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN° 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4903-18-2 ROT ETIQUETA NARANJA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.12 15:32:15 -03'00

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 15:32:16 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
ETIQUETA**IBULGIA 4%
IBUPROFENO****Suspensión Oral
Sabor Tutti Frutti
Sin Azúcar**

INDUSTRIA ARGENTINA – VENTA LIBRE

Cont. Neto 90 ml

¿Qué contiene IBULGIA 4% - Sabor Tutti frutti?

Cada 100 ml de Suspensión oral contiene:

Ibuprofeno 4,00 gramos, Goma xántica, Glicerina, Sorbitol 70%, Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Polisorbato 80, Ácido cítrico anhidro, Sabor Tutti frutti, Colorante Rojo Punzó 4R, Agua purificada.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo un frasco con 90 ml Sabor Tutti frutti, junto con una medida dosificadora.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

**NO UTILIZAR DESPUES DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.597Elaborado en:
BIOSINTEX S.A. – Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

Dirección Técnica: Diego R. Montenegro. Farmacéutico.

**¿Tiene usted alguna pregunta?
ANMAT Responde: 0800 333 1234****Servicio de Atención al Consumidor: 0800 777 6327
E-MAIL: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar**

Vto.:

Lote:


DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN° 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4903-18-2 ROT ETIQUETA TUTTI FRUTTI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.12 15:31:58 -03'00

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 15:31:59 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
ESTUCHE

IBULGIA 4%
IBUPROFENO

Suspensión Oral
Sabor Naranja
Sin Azúcar

INDUSTRIA ARGENTINA – VENTA LIBRE
Cont. Neto 90 ml

¿Qué contiene IBULGIA 4% - Sabor Naranja?

Cada 100 ml de Suspensión oral contiene:

Ibuprofeno 4,00 gramos, Goma xántica, Glicerina, Sorbitol 70%, Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Polisorbato 80, Ácido cítrico anhidro, Esencia de Naranja, Amarillo ocaso, Agua purificada.

CONSERVAR EN AMBIENTE SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo un frasco con 90 ml Sabor Naranja, junto con una medida dosificadora.

MODO DE USO: Ver prospecto adjunto.

NO UTILIZAR DESPUES DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.597

Elaborado en:
BIOSINTEX S.A. – Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

Dirección Técnica: Diego R. Montenegro. Farmacéutico.

¿Tiene usted alguna pregunta?
ANMAT Responde: 0800 333 1234

Servicio de Atención al Consumidor: 0800 777 6327
E-MAIL: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar


DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN - 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4903-18-2 ROT ESTUCHE NARANJA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.12 15:32:54 -03'00

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 15:32:56 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
ESTUCHE

**IBULGIA 4%
IBUPROFENO**

**Suspensión Oral
Sabor Tutti Frutti
Sin Azúcar**

INDUSTRIA ARGENTINA – VENTA LIBRE
Cont. Neto 90 ml

¿Qué contiene IBULGIA 4% - Sabor Tutti frutti?

Cada 100 ml de Suspensión oral contiene:

Ibuprofeno 4,00 gramos, Goma xántica, Glicerina, Sorbitol 70%, Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Polisorbato 80, Ácido cítrico anhidro, Sabor Tutti frutti, Colorante Rojo Punzó 4R, Agua purificada.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C Y AL ABRIGO DE LA LUZ

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo un frasco con 90 ml Sabor Tutti frutti, junto con una medida dosificadora.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

**NO UTILIZAR DESPUES DE SU FECHA DE VENCIMIENTO.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.597

Elaborado en:
BIOSINTEX S.A. – Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

Dirección Técnica: Diego R. Montenegro. Farmacéutico.

**¿Tiene usted alguna pregunta?
ANMAT Responde: 0800 333 1234**

**Servicio de Atención al Consumidor: 0800 777 6327
E-MAIL: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar**



DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4903-18-2 ROT ESTUCHE TUTTI FRUTTI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.12 15:32:33 -03'00

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 15:32:34 -03:00