



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-4885-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 3 de Julio de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000324-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000324-21-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SAVANT PHARM SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FABOGESIC VROZZZ y nombre/s genérico/s IBUPROFENO - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SAVANT PHARM SA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 12/04/2023 00:07:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 12/04/2023 00:07:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 18/11/2022 16:41:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 12/04/2023 00:07:10.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000324-21-6

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.03 16:35:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

FABOGESIC VROZZZ

IBUPROFENO 200 mg

DIFENHIDRAMINA HCl 25 mg

Cápsulas blandas

Administración oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

¿Qué contiene FABOGESIC VROZZZ?

Cada cápsula blanda contiene: **Ibuprofeno** 200 mg, **Difenhidramina HCl** 25 mg

Excipientes: Polietilenglicol 600, Polietilenglicol 400, Hidróxido de potasio, Agua purificada, Gelatina Bovina, Glicerina Vegetal grado USP, Sorbitol 70%, Colorante Azul Brillante N°1 (CI 42090), Colorante Rojo Punzó.

Lote: xxxx

Vencimiento: xxxx

Presentación: Envase conteniendo 10 cápsulas blandas.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15- 30°C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio SAVANT PHARM S.A.

Elaborado en: SAVANT PHARM S.A. Complejo Industrial RN N°19, Km 204. Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por: DAL
POGGETTO Cristian
Fecha y hora: 16.01.2023 17:50:13

Firmado digitalmente por: INAMINE
Marisol
Fecha y hora: 11.04.2023 23:31:46

PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

FABOGESIC VROZZZ
IBUPROFENO 200 mg
DIFENHIDRAMINA HCL 25 mg

Cápsulas blandas

INDUSTRIA ARGENTINA

Vía de administración: Oral

Venta bajo receta

Código ATC: M01AE01 + N05CM

Fórmula cuali- cuantitativa:

Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno 200 mg, **Difenhidramina HCl** 25 mg

Excipientes: Polietilenglicol 600, Polietilenglicol 400, Hidróxido de potasio, Agua purificada, Gelatina Bovina, Glicerina Vegetal grado USP, Sorbitol 70 %, Colorante Azul Brillante N°1 (CI 42090), Colorante Rojo Punzó.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **FABOGESIC VROZZZ** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **FABOGESIC VROZZZ**
3. Cómo tomar **FABOGESIC VROZZZ**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **FABOGESIC VROZZZ**

1. QUÉ ES FABOGESIC VROZZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FABOGESIC VROZZ es una combinación de Difenhidramina e ibuprofeno, que tiene además propiedades sedantes. Esta indicado para ayudar a conciliar y mantener el sueño en caso de insomnio ocasional cuando se asocia con dolores leves.

2. ANTES DE TOMAR FABOGESIC VROZZ

Advertencias:

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si usted:

- Sufre de problemas respiratorios como enfisema o bronquitis crónica o asma.
 - Tuvo problemas o efectos secundarios graves por tomar analgésicos o antifebriles.
 - Tiene problemas estomacales que duran o vuelven, como acidez, malestar estomacal o dolor de estómago.
 - Tiene úlcera en el estómago o problemas de sangrado.
 - Tiene presión arterial alta. Enfermedad cardíaca o renal.
 - Está tomando diuréticos.
 - Padece de glaucoma.
 - Padece de agrandamiento de próstata o retención de orina.
 - Si está tomando: sedantes, tranquilizantes o cualquier otro medicamento para dormir.
 - Si está tomando otro medicamento que contenga antiinflamatorio no esteroide.
 - Si está tomando cualquier otro antihistamínico, anticoagulantes o esteroides.
 - Si está tomando aspirina.
- Si está tomando cualquier otro medicamento.

Precauciones:

Deje de tomar este medicamento y consulte INMEDIATAMENTE con un médico si:

- Se siente débil, vomita sangre o tiene heces negras o con sangre.
- El dolor empeora o dura más de 10 días.
- El insomnio persiste continuamente durante más de 2 semanas.
- Presenta enrojecimiento o hinchazón en el área dolorosa.
- Presenta hinchazón en la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Dificultad para tragar y/o respirar
- Aparece cualquier síntoma nuevo.

Este medicamento provoca somnolencia. Evite las bebidas alcohólicas. No conduzca vehículos motorizados ni opere maquinarias. Tómelo con alimentos si se produce malestar estomacal. El uso continuo a largo plazo puede aumentar el riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebro vascular.

3. COMO TOMAR FABOGESIC VROZZ

-Adultos y niños mayores de 18 años: 1 ó 2 cápsulas antes de acostarse. No tome más de 2 cápsulas en 24 horas.

-No tome más de lo indicado, ni por periodos mayores a 10 días, a menos que lo indique un médico.

-Las cápsulas blandas deben ser ingeridas enteras sin masticar y con adecuada cantidad de líquido.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando **FABOGESIC VROZZZ**

Si olvidó tomar **FABOGESIC VROZZZ**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Durante el periodo de utilización de *difehidramina*, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Excepcionalmente se han descrito leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica.
- Trastornos del sistema nervioso: Ocasionalmente, puede presentarse vértigo, confusión, sequedad de boca, visión borrosa. Raramente se han descrito temblores.
- Trastornos gastrointestinales: Ocasionalmente, puede presentarse diarrea, anorexia, molestias o dolores de estómago, estreñimiento.
- Trastornos del sistema inmunológico: Raramente se han descrito rash cutáneo y fotosensibilidad.
- Trastornos renales y urinarios: Ocasionalmente puede presentarse dificultad para orinar.

Ibuprofeno: Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

5. CONSERVACIÓN DE FABOGESIC VROZZZ

Conservar a temperatura ambiente entre 15- 30°C. Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Presentaciones:

Envases conteniendo **10 cápsulas blandas.**

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Emisión: XX/XX

Revisión: XX/XX

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° XXXXX

Elaborado en Argentina



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por: DAL
POGGETTO Cristian
Fecha y hora: 16.01.2023 17:50:38

Firmado digitalmente por: INAMINE
Marisol
Fecha y hora: 11.04.2023 23:31:55

Proyecto de Prospecto

FABOGESIC VROZZZ

IBUPROFENO 200 mg

DIFENHIDRAMINA HCl 25 mg

Cápsulas blandas

INDUSTRIA ARGENTINA

Vía de administración: Oral

Venta bajo receta

Código ATC: M01AE01 + N05CM

Fórmula cuali- cuantitativa:

Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno 200 mg, Difenhidramina HCl 25 mg

Excipientes: Polietilenglicol 600, Polietilenglicol 400, Hidróxido de potasio, Agua purificada, Gelatina Bovina, Glicerina Vegetal grado USP, Sorbitol 70 %, Colorante Azul Brillante N°1 (CI 42090), Colorante Rojo Punzó.

Acción terapéutica:

Analgésico. Antihistamínico.

Indicaciones:

Indicado para ayudar a conciliar y mantener el sueño en caso de insomnio ocasional cuando se asocia con dolores leves.

Acción farmacológica:

La **difenhidramina** es un antihistamínico del grupo de la etanolamina, que actúa fundamentalmente como un inhibidor competitivo pero reversible de la histamina en los receptores H₁. Sin embargo, al igual que la mayoría de los antihistamínicos H₁, tiene además propiedades sedantes anticolinérgicas (antimuscarínicas) y anestésicas locales.

Mecanismo de acción

Difenhidramina hidrocioruro como inductor del sueño está basado en que atraviesa la barrera hematoencefálica y en la inhibición de la histamina N-metil-transferasa o el bloqueo de los receptores centrales histaminérgicos.

Difenhidramina hidrocioruro actúa como inductor del sueño, reduciendo su tiempo de inicio e incrementando la profundidad del mismo.

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que ha demostrado su eficacia en modelos habituales de inflamación de animales de laboratorio mediante la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. En humanos, el ibuprofeno reduce el dolor inflamatorio, la hinchazón y la fiebre. Además, el ibuprofeno inhibe con carácter reversible la agregación plaquetaria.

La eficacia clínica del ibuprofeno se ha demostrado en el tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y en el tratamiento sintomático de la fiebre.

Farmacocinética:

Difenhidramina hidrocloreto se absorbe bien y rápidamente después de la administración oral; las concentraciones máximas se alcanzan inmediatamente en el intervalo de las cuatro primeras horas después de la misma y es metabolizada por el hígado, sufriendo un metabolismo de primer paso y únicamente entre el 40-60% de una dosis oral alcanza la circulación general en forma de difenhidramina. Tiene valores de semi-vida crecientes con la edad. Difenhidramina hidrocloreto tiene un tamaño molecular pequeño, lo que unido a su hidrosolubilidad y a su bajo porcentaje de unión a proteínas plasmáticas, permite su paso a través de la barrera hematoencefálica.

La excreción del fármaco es urinaria; el 5-15% de la dosis administrada se excreta inalterada por la orina en 24 horas.

La enfermedad hepática alarga la vida media de difenhidramina hidrocloreto, especialmente en pacientes adultos de edad avanzada, por la menor capacidad de metabolización.

Ibuprofeno por vía oral se absorbe rápida y aproximadamente un 80% en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 1-2 horas después de la administración.

El volumen aparente de distribución del ibuprofeno tras administración oral es de 0,1 a 0,2 L/kg, con una fuerte unión a proteínas plasmáticas entorno al 99%. El ibuprofeno es ampliamente metabolizado en el hígado por hidroxilación y carboxilación del grupo isobutilo y sus metabolitos carecen de actividad farmacológica.

La eliminación de ibuprofeno tiene lugar principalmente a nivel renal y se considera total al cabo de 24 horas. Un 10% aproximadamente se elimina de forma inalterada y un 90% se elimina en forma de metabolitos inactivos, principalmente como glucurónidos.

La administración de ibuprofeno con alimentos retrasa el t_{max} (de 2 h en ayunas a 3 h después de tomar alimentos), aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción.

Posología:

Adultos y niños mayores de 18 años: 1 ó 2 cápsulas antes de acostarse. No tome más de 2 cápsulas en 24 horas.

No tome más de lo indicado, ni por periodos mayores a 10 días, a menos que lo indique un médico.

Las cápsulas blandas deben ser ingeridas enteras sin masticar y con adecuada cantidad de líquido.

Contraindicaciones:

- Este medicamento está contraindicado en personas con alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro analgésico ó antifebril.
- Antes o después de una cirugía cardíaca.
- Úlcera estomacal.
- Si está tomando otro medicamento que contiene difenhidramina, incluso de uso tópico en la piel.
- Insomnio sin dolor.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si está recibiendo IMAO (inhibidores de la monoamino oxidasa) o antidepresivos tricíclicos.
- Si es menor de 18 años.

Advertencias:

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si usted:

- Sufre de problemas respiratorios como enfisema o bronquitis crónica o asma.
- Tuvo problemas o efectos secundarios graves por tomar analgésicos o antifebriles.
- Tiene problemas estomacales que duran o vuelven, como acidez, malestar estomacal o dolor de estómago.
- Tiene úlcera en el estómago o problemas de sangrado.
- Tiene presión arterial alta. Enfermedad cardíaca o renal.
- Está tomando diuréticos.
- Padece de glaucoma.
- Padece de agrandamiento de próstata o retención de orina.
- Si está tomando: sedantes, tranquilizantes o cualquier otro medicamento para dormir.
- Si está tomando otro medicamento que contenga antiinflamatorio no esteroide.
- Si está tomando cualquier otro antihistamínico, anticoagulantes o esteroides.
- Si está tomando aspirina.
- Si está tomando cualquier otro medicamento.

Precauciones:

Deje de tomar este medicamento y consulte INMEDIATAMENTE con un médico si:

- Se siente débil, vomita sangre o tiene heces negras o con sangre.
- El dolor empeora o dura más de 10 días.
- El insomnio persiste continuamente durante más de 2 semanas.
- Presenta enrojecimiento o hinchazón en el área dolorosa.
- Presenta hinchazón en la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Dificultad para tragar y/o respirar
- Aparece cualquier síntoma nuevo.

Este medicamento provoca somnolencia. Evite las bebidas alcohólicas. No conduzca vehículos motorizados ni opere maquinarias. Tómelo con alimentos si se produce malestar estomacal. El

uso continuo a largo plazo puede aumentar el riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebro vascular.

Embarazo, lactancia y uso pediátrico:

No debe administrarse durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre, ya que la difenhidramina atraviesa la barrera placentaria. No se recomienda el uso de ibuprofeno especialmente en el último trimestre de embarazo, salvo indicación médica.

Se debe avisar a las mujeres en edad fértil de que deben suspender la toma del medicamento si tienen intención de quedarse embarazadas o si sospechan que lo están. La difenhidramina ha sido detectada en la leche materna. Debido a los riesgos de antihistamínicos en niños pequeños, la difenhidramina está contraindicada en mujeres en periodo de lactancia.

Interacciones medicamentosas:

Difenhidramina: La ingestión concomitante de alcohol u otros depresores del SNC, hipnóticos, sedantes, pueden potenciar el efecto de difenhidramina. Los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de la difenhidramina (problemas gastrointestinales e íleo paralítico).

Interferencias en el diagnóstico: Debido a que el principio activo del medicamento, difenhidramina hidrocloreuro, interfiere con las pruebas cutáneas en las que se utilizan extractos alérgicos, pueden dar lugar a resultados falsamente negativos. En caso de tener que realizarse estas pruebas, deberá suspenderse la medicación con suficiente antelación (al menos 72 horas antes)

Ibuprofeno puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, ya que se podría aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal.
- Antiagregantes plaquetarios.
- Medicamentos anticoagulantes
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- Litio.
- Metotrexato
- Digoxina y glucósidos cardiotónicos
- Hidantoínas como fenitoína
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- Pentoxifilina
- Probenecid
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfinpirazona
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia.
- Tacrolimus o ciclosporina
- Zidovudina

- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán).
- Trombolíticos
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.
- Inhibidores del CYP2C9 como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para tratar infecciones por hongos).

Reacciones adversas:

Durante el periodo de utilización de **difehidramina**, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Excepcionalmente se han descrito leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica.
- Trastornos del sistema nervioso: Ocasionalmente, puede presentarse vértigo, confusión, sequedad de boca, visión borrosa. Raramente se han descrito temblores.
- Trastornos gastrointestinales: Ocasionalmente, puede presentarse diarrea, anorexia, molestias o dolores de estómago, estreñimiento.
- Trastornos del sistema inmunológico: Raramente se han descrito rash cutáneo y fotosensibilidad.
- Trastornos renales y urinarios: Ocasionalmente puede presentarse dificultad para orinar.

Ibuprofeno: Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas - Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) Tel.: (011) 4961 8447

Presentación: Envases conteniendo 10 cápsulas blandas.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15- 30°C. Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

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

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° XXXXX

Elaborado en Argentina



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por: DAL
POGGETTO Cristian
Fecha y hora: 11.04.2023 23:36:10

Firmado digitalmente por: INAMINE
Marisol
Fecha y hora: 11.04.2023 23:31:35

Rótulo Primario

FABOGESIC VROZZZ

IBUPROFENO 200 mg

DIFENHIDRAMINA HCl 25 mg

Cápsulas blandas

Lote

Vencimiento

18 de julio de 2023

DISPOSICIÓN N° 4885

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59898

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000324-21-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

IBUPROFENO 200 mg - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg - CAPSULA BLANDA

674142



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 18 DE JULIO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 4885

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59898

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SAVANT PHARM SA

N° de Legajo de la empresa: 7147

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FABOGESIC VROZZZ

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO

Concentración: 200 mg - 25 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

IBUPROFENO 200 mg - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg

Excipiente (s)

GELATINA 99 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
 GLICERINA 21,3 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
 SOLUCION DE SORBITOL 70 % P/V 25,9 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
 AGUA PURIFICADA 11,75 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
 COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0075 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
 COLORANTE ROJO PUNZO 4R (CI 16255) 0,0212 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
 POLIETILENGLICOL 400 61 mg CAPSULA BLANDA
 POLIETILENGLICOL 600 100 mg CAPSULA BLANDA
 HIDROXIDO DE POTASIO 28 mg CAPSULA BLANDA
 AGUA PURIFICADA 35 mg CAPSULA BLANDA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 BLISTER DE 10 CÁPSULAS BLANDAS

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 °C A 30 °C EN SU ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N05CM - M01AE01

Acción terapéutica: Analgésico- Antihistamínico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para ayudar a conciliar y mantener el sueño en caso de insomnio ocasional cuando se asocia con dolores leves.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, PLANTA I	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, PLANTA I	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, PLANTA I	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



anmat



Ministerio de Salud
Argentina

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000324-21-6



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

