



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-35255553-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-35255553-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, solicita el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ACUILFEM / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg, autorizado por el Certificado N° 47162.

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 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada ACUILFEM / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-70467962-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47162 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-35255553-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.14 00:08:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 00:08:49 -03:00

PROYECTO RÓTULO – PROSPECTO
ACUILFEM
IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO, conserve este prospecto, contiene información que puede serle útil volver a leer.

¿QUÉ CONTIENE ACUILFEM?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400 miligramos; (celulosa microcristalina PH200, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Opadry II HP, eritrosina laca aluminica)

ACCIÓN:

Analgésico, antifebril, antiinflamatorio.

¿PARA QUÉ SE USA ACUILFEM?

Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ACUILFEM?

NO USE este medicamento en los siguientes casos:

- Alergia al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios.
- Niños menores de 15 años de edad.
- Pacientes con enfermedad hepática y/o renal.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Tiene menos de 15 años de edad.
- Tiene más de 65 años.
- 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.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.
- La ingesta del ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
- Consulte a su médico antes de tomar Ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón.
- Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc.

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

Roberto Rodriguez
Farmacéutico M.N. 15809
Director Técnico
Laboratorio E.J. Gezzi srl

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.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

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

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y Mayores de 15 años: 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg).
Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez-Tel.(011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas-Tel. (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde -Tel.(011) 4300-2115
- Centro Nacional e Intoxicaciones- Tel. 0800-333-0160

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en un lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

PRESENTACIÓN: envases conteniendo 10, 20, 50 y dispenser por 100 comprimidos recubiertos.

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
Guevara 1357-(C1427BSG)- C.A.B.A.

DIRECTOR TÉCNICO:

Roberto M. Rodríguez- Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N °: 47.162

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado:

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468
ANMAT responde, TEL.: 0800-333-1234

Roberto Rodríguez
Farmacéutico M.N. 15899
Director Técnico
Laboratorio E.J. Gezzi srl



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-35255553 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.21 08:34:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.21 08:34:57 -03:00