



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

DISPOSICIÓN Nº 3890

BUENOS AIRES, - 2 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022652-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS LANPHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

U. Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N° 3890

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 3890

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial IBUHIOS VL y nombre/s genérico/s IBUPROFENO-N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS LANPHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3890

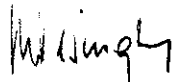
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022652-07-1

DISPOSICIÓN N°: 3890


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 8 9 0**

Nombre comercial: IBUHIOS VL

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO-N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66, LOCALIDAD VILLA ZAGALA,
PARTIDO DE SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: IBUHIOS VL.

Clasificación ATC: M01AE5I.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio temporario del malestar por espasmo del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario asociado a dolor, como por ejemplo el dolor menstrual.



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

Concentración/es: 400 mg de IBUPROFENO, 20 mg de N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 mg, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20 mg.

Excipientes: TALCO 24 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 mg, LACA DE ALUMINIO INDIGO CARMIN 0.75 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 54 mg, ALMIDON DE MAIZ SECO 98 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL) 19 mg, OPADRY II 85F 31.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases conteniendo 6, 12, 24 y 30 comprimidos recubiertos.

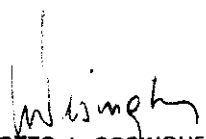
Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 6, 12, 24 y 30 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURAS MENORES DE 25° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **3 8 9 0**


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





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3890**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
ANMAT



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022652-07-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3890**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS LANPHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IBUHIOS VL

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO-N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66, LOCALIDAD VILLA ZAGALA, PARTIDO DE SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: IBUHIOS VL.

Clasificación ATC: M01AE5I.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio temporario del malestar por espasmo del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario asociado a dolor, como por ejemplo el dolor menstrual

Concentración/es: 400 mg de IBUPROFENO, 20 mg de N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 mg, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20 mg.

Excipientes: TALCO 24 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 mg, LACA DE ALUMINIO INDIGO CARMIN 0.75 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 54 mg, ALMIDON DE MAIZ SECO 98 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL) 19 mg, OPADRY II 85F 31.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases conteniendo 6, 12, 24 y 30 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 6, 12, 24 y 30 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses





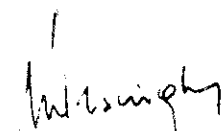
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A
TEMPERATURAS MENORES DE 25° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS LANPHARM S.A. el Certificado N° 56299,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de -2 JUN 2011 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3890**


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

3890
LAN



PHARM

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUHIOS VL

IBUPROFENO 400 mg

N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta libre

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

IBUHIOS VL cada comprimido recubierto contiene

IBUPROFENO	400,00 mg
N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA	20,0 mg
AEROSIL(dióxido de silicio coloidal)	19,0 mg
ALMIDON DE MAÍZ pregelatinizado	54,0 mg
ALMIDON DE MAÍZ, seco	98,0 mg
TALCO	24,0 mg
ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO	10,0 mg
OPADRY II F 85	31,25 mg
LACA ALUMINICA INDIGO CARMIN E132	0,75 mg

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico – Antiespasmódico

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION

INDICACIONES IBUHIOS VL está indicado para el alivio temporario del malestar por espasmo del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario asociada a dolor, como por ejemplo el dolor menstrual.

MARTA B. FIGUEIRAS
VEGIERSKI
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
S.A.
cd

FARMACEUTICO ZIGMUD
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM

3 8 9 0

LAN

PHARM



COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Dosis

- Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido hasta tres veces por día.

La dosis diaria no debe superar la toma de tres comprimidos (1,20 g de Ibuprofeno /día).

- Mayores de 65 años: consulte a su médico.
- Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Modo de uso

Vía de administración oral.

Modo de administración

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros sin masticar y con adecuada cantidad de líquido.

SI LOS SINTOMAS PERISTEN POR MAS DE 48 – 72 HORAS, O EMPEORAN, CONSULTE A SU MEDICO.

CONTRAINDICACIONES

No tome este medicamento si Ud. tiene antecedentes de reacciones alérgicas a ibuprofeno o a hioscina, miastenia gravis (enfermedad de los músculos), megacolon (enfermedad del intestino grueso). Insuficiencia hepática y renal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si Ud. tiene antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, enfermedad del hígado o riñón, trastornos de la coagulación (o tratamiento anticoagulante), o enfermedades inflamatorias del intestino, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Debe ser tomado con precaución por personas que padecen glaucoma (aumento de la

MARTA B. FIGUEIRAS
VEGIERSKI
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
S.A.
cd

2

FARMACEUTICO ZIGMUD
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM

890,

LAN

PHARM



presión ocular), pacientes con obstrucción de salida del flujo urinario o intestinal y en aquellos con taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca). No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor.

- 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.
- Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si Ud. se encuentra tomando medicamentos para: Sistema Nervioso Central (antidepresivos tricíclicos, fenilhidantoína, litio, amantadina, eticlopramida); asma (agonistas beta adrenérgicos); cardiovasculares (quinidina); antialérgicos (antihistamínicos) deberá consultar a su médico antes de usar este medicamento.

No tomar este medicamento junto con otros analgésicos o antiinflamatorios, excepto bajo indicación médica.

REACCIONES ADVERSAS

Por su contenido de sal, puede ocasionalmente producir visión borrosa, sequedad de boca, reducción de la sudoración, aumento en la frecuencia cardíaca (taquicardia) y potencialmente, retención urinaria.

MARTA B. FIGUEIRAS
VEGUERSKI
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
S.A.
cd

3

FARMACEUTICO ZIGMUND
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO LANPHARM

Muy raramente se han observado reacciones alérgicas en la piel.
En pacientes que tomaran el profeno se han reportado: alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, anemia plásica y trombocitopenia); trastornos de la visión (reversibles); dispepsia, diarrea y vómitos; reacciones alérgicas.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247
Hospital de Crecidas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Centro de Asesoría Toxicologica La Plata: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES

IBUHIOS VL envases con 24 y 30 comprimidos recubiertos

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperaturas menores de 25 °C.

Este medicamento con cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños

¡No consumir alcohol durante el uso de su medicamento!

Es un medicamento medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud Certificado N°

Laboratorios LANPHARM S.A.
Lynch 346 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director General: Zigmud Vegierski-Farmacéutico.
Elaborado en colaboración con el Dr. María Zagalá, San Martín, Pcia de Bs. As.

Fecha de última revisión

MARTA B FIGUEIRAS
VEGIERSKI
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM



PROYECTO DE ROTULO

IBUHIOS VL
IBUPROFENO 400 mg
BROMURO DE HIOSCINA 20 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta libre

Industria Argentina

FORMULA CUALITATIVA

IBUHIOS VL cada comprimido recubierto contiene

IBUPROFENO		400,00 mg
N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA		20,0 mg
AEROSIL (dióxido de silicio coloidal)		19,0 mg
ALMIDON DE MAÍZ pre-geleado		54,0 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ		98,0 mg
TALCO		24,0 mg
ALMIDÓN GLICOLADO		10,0 mg
OPADRY II F 85		31,25 mg
LACA ALUMINICA E132		0,75 mg

Acción Terapéutica

Analgésico – Antiespasmódico

PRESENTACIONES

* **IBUHIOS VL** envase con 10 comprimidos

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperaturas menores de 25 °C.

MARTA B. FLEJEIRAS
VEGETERSKI
 APODERADA
 LABORATORIO LANPHARM S.A.
 S.A.
 cd

5

FARMACEUTICO ZIGMUD
 DIRECTOR TECNICO
 LABORATORIO LANPHARM

389



LAN

PHARM

Este medicamento y cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños

Medicamento medicinal autorizado por el
Ministerio de Salud Certificado N°

Elaborado por **LANPHARM S.A.**

Lynch 3001, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Zigmud Vegiejski-Farmacéutico.

Elaborado en las instalaciones de Villa Zapala, San Martín, Pcia de Bs. As.

Medicamento medicinal y farmacéutico

Fecha de última revisión: / /

* Mismo texto para los productos que contienen 12, 24 y 30 comprimidos.

MARTA B. FIGUEIRAS
VEGIERSKI
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
S.A.
cd

6

FARMACEUTICO ZIGMUD
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM