



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

"-2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813-"

DISPOSICIÓN Nº **4055**

BUENOS AIRES, **26 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014678-12-7 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y las nuevas presentaciones para ACTRON y ACTRON MUJER FORTE RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos; IBUPROFENO 400 mg y Cápsulas Blandas; IBUPROFENO 400 autorizado por el Certificado Nº 39.723.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de



"-2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813-"

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

DISPOSICIÓN N° 4055

Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ACTRON / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 400 mg; las nuevas presentaciones de venta: Dispensers con 50 unidades (5 blisters de 10 Comprimidos Recubiertos cada uno) 80 unidades (8 Blisters de 10 Comprimidos Recubiertos cada uno) y 100 unidades (10 blisters de 10 Comprimidos Recubiertos cada uno), siendo las presentaciones de 500 y 1.000 unidades para Uso Exclusivo Hospitalario, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos / prospecto para el producto ACTRON de fojas 79 a 84, desglosando de fojas 76 a 78 y para ACTRON MUJER FORTE RÁPIDA ACCIÓN de fojas 85 a 93, desglosando fojas 85 a 87, anulando los anteriores.

MA



"-2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813-"

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

DISPOSICIÓN N° 4055

ARTICULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.723 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

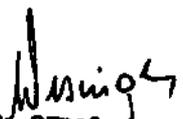
ARTICULO 4°. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos / prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-14678-12-7

DISPOSICION N°

mem

4055


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

9

M P



PROYECTO DE PROSPECTO/RÓTULO

4055

ACTRON®
IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos recubiertos

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene **ACTRON®**?

Cada comprimido recubierto contiene: como ingrediente activo, 400 miligramos de Ibuprofeno; e ingredientes no activos almidón de maíz, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico, povidona y Opadry II.

ACCIONES

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

¿Para qué se usa **ACTRON®**?

ACTRON® 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.

¿Qué personas no pueden recibir **ACTRON®**?

No use **ACTRON®** comprimidos recubiertos si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u 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 enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar **ACTRON®**?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento

si:

- Es mayor de 65 años
- Tiene asma o alergia
- Tiene presión arterial alta

BAYER S.A.
VALERIA WILHELM
FARMACÉUTICA
APODERADA

Actron_comprimidos_400_dispo753

Página 1 de 3
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3052 - (B1605EHD) Mu...
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12 117



405/5

- Tiene problemas circulatorios
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez)
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

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 ®?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimidos cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos 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 15 años.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando ACTRON ®?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- 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.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas del tracto intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

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

Llame al 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.

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PLB_Actron_comprimidos_400_dispo753
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APROBADA

Página 2 de 3
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3672 - (B1605ERD) Monte
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 440



¿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.

405/5

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

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

Elaborado en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires- Argentina; por **BAYER S.A.**, Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Rote, Farmacéutico.

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

Fecha de última revisión:

Lote N°

Vencimiento:

Presentaciones: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos y envase dispenser conteniendo 50, 80 y 100 comprimidos recubiertos.

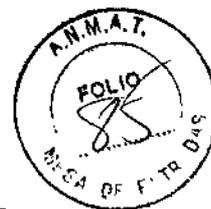
Versión: Disp. 0753/12


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
AUTORIZADA

PLB_Actron_comprimidos_400_dispo753


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 40.000

M H



PROYECTO DE PROSPECTO/RÓTULO

40515

ACTRON MUJER FORTE® Rápida Acción

IBUPROFENO 400 mg

Cápsula blanda de gelatina

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, de dientes, menstruales) dolores asociados a estados gripales 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.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- 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. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años
- Tiene asma o alergia.

BAYER S.A.
VALERIA W. PUBLIA
FARMACIA
APODERADA

Actron_Mujer_Forte_RA_400_dispo753

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3692 - (B1617EHD) Mtd.
VERÓNICA CASARO
PASTILERO
Página 3 de 3 TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 110



- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica

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 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 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
- 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 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.

BAYER S.A.
S.A. WILBERGER
FARMACÉUTICA
POSDADAS

Actron_Mujer_Forte_RA_400_dispo753

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 7652 - (B1005EHD) Mutua
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
VERÓNICA
MATRIC. PÁGINA 2 de 3 ONAL N° 13 444

4055



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

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

¿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.

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

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

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania, 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 10 cápsulas

Versión: Disp. 0753/12


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 19.000

Mf