



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **6 5 5 1**,

BUENOS AIRES, **21 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009015-15-1 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 el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado BAYDOL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400mg autorizado por el Certificado N° 57078 y Disposición N° 1848/13.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP
FP
7



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **6551**

Que a fojas 68 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BAYDOL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400mg autorizado por el Certificado N° 57078 y Disposición N° 1848/13, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 58-66.

ARTICULO 2°.- Anúlense las presentaciones de: 24, 30 y 40 unidades, quedando como vigentes las de 10, 12, 16, 20, 500 y 1000, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1848/13 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 58-

VP
FP

1



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **6 5 5 1**

60, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57078 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009015-15-1

DISPOSICION N°

6 5 5 1

Js


DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

RP



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6551**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57078, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: BAYDOL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1848/13.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-010038-11-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II 1848/13	ROTULOS/PROSPECTOS a fs. 58-66 a desglosar fs. 58-60.
PRESENTACIONES	10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500 y 1000, siendo las dos últimas UHE	10, 12, 16, 20, 500 y 1000, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

VP
RD

7



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57078 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **21 JUN 2016** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-009015-15-1

DISPOSICION N°

6557

Js

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

FP



PROYECTO DE PROSPECTO / RÓTULO

BAYDOL®
IBUPROFENO 400 mg
Cápsula blanda de gelatina

6557
21 JUN 2016

Venta libre

Industria Española

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene BAYDOL®?

Cada cápsula contiene: como ingrediente activo, 400 miligramos de Ibuprofeno; e ingredientes no activos macrogol, hidróxido de potasio, agua purificada, gelatina, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, amarillo de quinoleína, carmín.

ACCIONES

Analgésico (calma el dolor), antifebril (baja la fiebre) y antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para qué se usa BAYDOL®?

BAYDOL® está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, articulares, de dientes, menstruales). También alivia los dolores asociados a estados gripales, resfrío común y para bajar la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir BAYDOL®?

No use BAYDOL® cápsulas blandas en caso de:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto (si tiene antecedentes de asma o rinitis).
- Si ha padecido reacciones alérgicas severas luego de la ingesta de aspirina u otros antiinflamatorios.
- Tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago, sangrado gastrointestinal o perforación.
- Enfermedades inflamatorias intestinales.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 12 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar BAYDOL®?

PLB_Baydol 400_CCDS 1

BAYER S.A.
CALLE FABRIZIO
AVOQUERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Página 1 de 3

65511



Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Este producto no debe ser usado para dolores abdominales.

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene problemas circulatorios.
- Si tiene antecedentes de hipertensión arterial.
- Si tiene enfermedades del corazón, riñones o hígado.
- Si tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando BAYDOL®?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias y reacciones en la piel, 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.
- Experimenta toxicidad gastrointestinal, sangrado o ulceración.
- 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 o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.

¿Cómo se usa BAYDOL®?

Vía oral.

Adultos y mayores de 12 años:

Las cápsulas deben ser tomadas con un vaso de agua.

1 cápsula (400 mg) cada 68 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 días 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 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.

PLB_Baydol 400_CCDS 1


BAYER S.A.
Calle Vernez 3652 - (B1905EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119
Página 2 de 3

RP



6557

- 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.

¿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**

Conservar 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.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

País de procedencia: España.

Lugar de elaboración: Francisco Alonso N°7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806 (Madrid), España.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, por Bayer S.A.

Distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 57.078


Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases con 10, 12, 16, 20, 500 y 1000 unidades, siendo los dos (2) últimos para uso exclusivo de hospitales

Versión: Disp. 0753/12

ff


BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119