



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5935-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000371-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000371-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PFIZER SRL 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 registrado en la República Argentina.

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER SRL 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 IBUPIRAC ANTIGRIPAL y nombre/s genérico/s IBUPROFENO - CLORFENAMINA MALEATO - FENILEFRINA 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 PFIZER SRL.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 16/04/2018 16:11:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 03/12/2016 15:45:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF / 0 - 16/04/2018 16:11:00.

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° 1-0047-2000-000371-16-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.06.07 10:12:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPIRAC ANTIGRIPAL IBUPROFENO, CLORFENIRAMINA, FENILEFRINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Libre

Elaborado en Argentina

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC ANTIGRIPAL?

Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 200 mg - Clorfeniramina maleato 4 mg - Fenilefrina clorhidrato 10 mg.

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Povidona, Estearato de calcio, Ácido esteárico, Metilparabeno, Propilparabeno, Dióxido de silicio coloidal, Opadry II 85F19193 (Polietilenglicol, Talco, Alcohol potivinílico), Dióxido de titanio, Rojo Punzó LA 30%.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

ACCIONES:

IBUPIRAC ANTIGRIPAL es una combinación de un analgésico, antiinflamatorio y antifebril (ibuprofeno), un antialérgico (clorfeniramina), y un descongestivo (fenilefrina).

¿PARA QUÉ SE UTILIZA IBUPIRAC ANTIGRIPAL?

IBUPIRAC ANTIGRIPAL se utiliza para el alivio sintomático de estados gripales y/o resfríos que cursen con fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, dolor de garganta y congestión nasal.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC ANTIGRIPAL?

No use este medicamento:

- Niños menores de 12 años.
- Si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula o presenta antecedentes de asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas al utilizar aspirina u otros antiinflamatorios.
- Si Ud. Padece de úlcera gástrica o intestinal o antecedentes de úlcera gástrica.
- En caso de hipertiroidismo, enfermedad hepática, hepatitis de origen viral, trastornos renales o alcoholismo.
- Aumento del tamaño de la próstata, hipertensión arterial.
- Enfermedad de la tiroides.

- Si Ud. padece glaucoma (presión intraocular) o alguna enfermedad del corazón (aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, dolor de pecho, presión alta).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Este producto debe ser administrado con precaución en pacientes con:

- Antecedentes de enfermedades del esófago o estómago superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera gástrica o sangrado gastrointestinal.
- Si está tomando algún otro medicamento, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
- Si consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte con su médico antes de tomar esta medicación.
- No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.
- En ningún caso utilice este producto después de la fecha de vencimiento.
- Si Ud. toma al mismo tiempo: anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio; consulte con su médico antes de ingerir este producto.
- No administrar conjuntamente con medicamentos antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).
- Si el dolor persiste por más de 5 días, la fiebre por más de 3 días o se agravan los síntomas; consulte a su médico.

Si Ud. está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar esta medicación.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, IBUPIRAC ANTIGRIPAL puede tener efectos no deseados. Ocasionalmente se ha observado: somnolencia, excitabilidad, insomnio, molestias gastrointestinales, sequedad de boca, retención urinaria, aumento de la presión arterial, palpitaciones, taquicardia y cuadros de alergia.

Este producto es un medicamento antiinflamatorio no esteroide (AINE) que puede provocar hemorragia estomacal.

Suspenda su uso y consulte con su médico si tiene cualquiera de los siguientes signos de hemorragia estomacal:

- Se siente mareado.
- Vomita sangre.
- Tiene heces sanguinolentas o negras.
- Tiene dolor estomacal que no mejora.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico y/o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración: Oral. Ingerir con un poco de líquido.

Sea cuidadoso al manejar u operar maquinarias, puede causar somnolencia.

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 1 comprimido cada 4 a 6 horas.

No tomar por más de 3 días para la fiebre y 5 días para el dolor. No tome más de 6 comprimidos por día, a menos que sea indicado por un médico.

Niños menores de 12 años: No usar este producto.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento sintomático de afecciones leves. Si sus síntomas no mejoran en 3 días o sus síntomas empeoran, puede tener otras causas de los síntomas por lo que es indispensable que recurra a su médico.

Si olvidó tomar **IBUPIRAC ANTIGRIPAL**: No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE IBUPIRAC ANTIGRIPAL DE LA QUE DEBERÍA?

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o comuníquese a los centros de Toxicología del país, entre otros:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para mayor información respecto al producto comuníquese al teléfono (011) 4788-7000 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

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

CONSERVACION: Conservar a temperatura no superior a 25 °C.

PRESENTACIONES: Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. C.

Elaborado en Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos

Directora Técnica: Sandra B. Maza- Farmacéutica.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Fecha de última revisión: .../.../...

Pfizer S.R.L.
LPP_04/Sep/2014
CUIT 30503518518
Gerencia

LLD_Reference Label_04Sep2014_v1

Página 3 de 3

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO: BLISTER

**IBUPIRAC ANTIGRIPAL
IBUPROFENO, CLORFENIRAMINA, FENILEFRINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Libre

Pfizer

LOTE

VENCIMIENTO



MAZA Sandra Beatriz
Apoderada y Directora Técnica
Pfizer SRL
30-50351851-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO: ESTUCHE

**IBUPIRAC ANTIGRIPAL
IBUPROFENO, CLORFENIRAMINA, FENILEFRINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Libre

Elaborado en Argentina

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC ANTIGRIPAL?

Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 200 mg - Clorfeniramina maleato 4 mg - Fenilefrina clorhidrato 10 mg.

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Povidona, Estearato de calcio, Ácido esteárico, Metilparabeno, Propilparabeno, Dióxido de silicio coloidal, Opadry II 85F19193 (Polietilenglicol, Talco, Alcohol polivinílico), Dióxido de titanio, Rojo Punzó LA 30%.

ACCIONES: Analgésico - Antialérgico - Descongestivo.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA IBUPIRAC ANTIGRIPAL?

IBUPIRAC ANTIGRIPAL se utiliza para el alivio sintomático de estados gripales y/o resfriados que cursen con fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, dolor de garganta y congestión nasal.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC ANTIGRIPAL? Ver prospecto interno.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? Ver prospecto interno.

LOTE

VENCIMIENTO

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

CONSERVACION: Conservar a temperatura no superior a 25° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACION: Envases con 10 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - C

Elaborado en Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos
Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

NOTA: El texto de este rotulo se repite para los envases con 20 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Pfizer S.R.L.
CUIT 30503518518
Gerencia



Buenos Aires, 07 DE JUNIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 5935

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58734

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: PFIZER SRL

N° de Legajo de la empresa: 6469

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IBUPIRAC ANTIGRIPAL

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO - CLORFENAMINA MALEATO -
FENILEFRINA CLORHIDRATO

Concentración: 200 mg - 4 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

ANMAT - CUIT 30720112 - Web: www.anmat.gov.ar

Productos Médicos
Av. Corrientes 1280
1080 Buenos Aires

ENADE
Av. Corrientes 1280
C1080AAH, CABA

ENAL
Av. Corrientes 1280
C1080AAH, CABA

Sede Alsina
Av. Alsina 671
1080 Buenos Aires

Sede Central
Av. Corrientes 1280
C1080AAH, CABA



Ministerio de Salud
Buenos Aires, Argentina

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
IBUPROFENO 200 mg - CLORFENAMINA MALEATO 4 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)
CROSCARMELOSA SODICA 9,52 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 55,17 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 47,62 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 1,59 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE CALCIO 1,59 mg NÚCLEO 1
ACIDO ESTEARICO 1,59 mg NÚCLEO 1
METILPARABENO 0,32 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 10,2 mg NÚCLEO 2
ESTEARATO DE CALCIO 4,8 mg NÚCLEO 2
PROPILPARABENO 0,06 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 225,94 mg NÚCLEO 2
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 13,2 mg NÚCLEO 2
ACIDO ESTEARICO 14,4 mg NÚCLEO 2
DIOXIDO DE TITANIO 2,258 mg CUBIERTA 2
ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA) 0,027 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 4,232 mg CUBIERTA 1
TALCO 3,101 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 8,382 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: **BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO**

Contenido por envase primario: **BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ESTUCHE QUE CONTIENE 1 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

ESTUCHE QUE CONTIENE 2 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: **10, 20**

Período de vida útil: **24 MESES**

Forma de conservación: **Desde 10° C hasta 25° C**

Otras condiciones de conservación: **CONSERVAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Producto de Medicamentos	INAMAT	ANMAT	Sede Atsma	Sede Central
Calle 109 y Avenida...	Av. Corrientes 1161	Av. Corrientes 1161	Av. Corrientes 1161	Av. de Mayo 509
(011) 4381-1111	(011) 4381-1111	(011) 4381-1111	(011) 4381-1111	(011) 4381-1111



25°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R05X

Acción terapéutica: IBUPIRAC ANTIGRIPAL es una combinación de un analgésico, antiinflamatorio y antifebril (ibuprofeno), un antialérgico (clorfeniramina), y un descongestivo (fenilefrina).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IBUPIRAC ANTIGRIPAL se utiliza para el alivio sintomático de estados gripales y/o resfríos que cursen con fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, dolor de garganta y congestión nasal.

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
PFIZER SRL	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

