



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

**DISPOSICIÓN Nº 1847**

**BUENOS AIRES, 15 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022529-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MR PHARMA 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.

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

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 1 8 4 7**

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

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

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.



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

**DISPOSICIÓN Nº 1847**

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;

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 IBUPROFENO MR PHARMA y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por MR PHARMA S.A., con los



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

**DISPOSICIÓN N° 1 8 4 7**

Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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.

17



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

**DISPOSICIÓN Nº 1 8 4 7**

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº:1-0047-0000-022529-09-1

DISPOSICIÓN Nº: **1 8 4 7**

*1847*

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

*[Handwritten mark]*



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

**1847**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD  
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Nombre comercial: IBUPROFENO MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS N° 5105, EL TRIANGULO,  
MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: IBUPROFENO MR PHARMA.

Clasificación ATC: MO1AE01.



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

**1847**

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

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG. Excipientes: DIÓXIDO DE SILICIO 19,0 MG, TALCO 24,0 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 54,0 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 10,0 MG, OPADRY BLANCO 29,0 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 97,0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10-20-50, UH100

Contenido por unidad de venta: 10-20-50 UH100

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **1847**

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

"2011. Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



**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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**1847**

*Orsingher*

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022529-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1847**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MR PHARMA 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 IBUPROFENO MR PHARMA

Nombre/s genérico/s IBUPROFENO

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS Nº 5105, EL TRIANGULO,  
MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

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: IBUPROFENO MR PHARMA .

Clasificación ATC: MO1AE01 .

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

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:  
IBUPROFENO 400 MG. Excipientes: DIÓXIDO DE SILICIO 19,0 MG, TALCO 24,0  
MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 54,0 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO  
10,0 MG, OPADRY BLANCO 29,0 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 97,0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10-20-50, UH100

Contenido por unidad de venta: 10-20-50 UH100.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° PRESERVAR DE LA  
LUZ Y LA HUMEDAD; desde: 15° C. hasta: 30° C..



"2011. Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° 56154, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de ~~15 MAR 2011~~ de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1847**

M

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



1847



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**IBUPROFENO MR PHARMA  
IBUPROFENO 400 mg  
Comprimidos Recubiertos**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Formula cuali-cuantitativa**

Ibuprofeno 400 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, dióxido de silicio, almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, talco y Opadry blanco.

**Acción terapéutica**

Analgésico-Antifebril-Antiinflamatorio.

**Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.**

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.

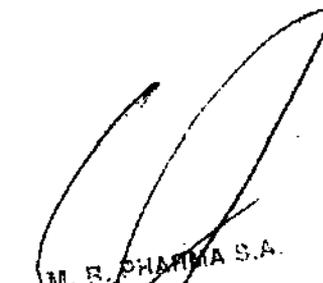
**Cómo usar este medicamento:**

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido 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.

  
M. R. PHARMA S.A.  
Roberto José Di Gregorio  
Calle 14 de Mayo 1420  
Buenos Aires, Argentina  
Tel: (011) 4381-1420

  
M. R. PHARMA S.A.  
Néstor Martín Díaz  
Calle 14 de Mayo 1420



1847



### Contraindicaciones

Alergia al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

### Advertencias y precauciones

- 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, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardiaca.

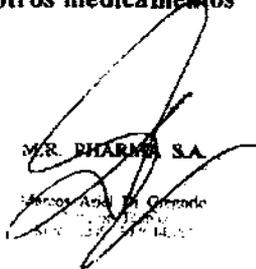
**Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

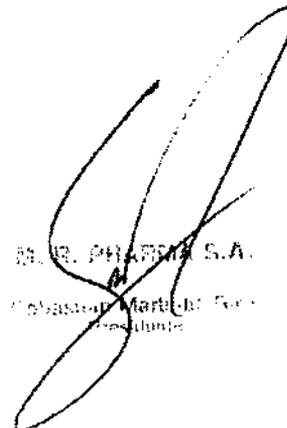
*Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.*

### Reacciones adversas

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.

### Interacciones con otros medicamentos

  
MR. PHARMA S.A.  
Marcos Angel Di Grande  
Presidente

  
MR. PHARMA S.A.  
Roberto Martelli  
Presidente



1847



Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

#### Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

#### Presentación

*Ibuprofeno MR Pharma 400 mg*: envases con 10, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos.  
(La última presentación corresponde a envase hospitalario).

#### Conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco y fresco.

**Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Rev. 08-2010

M.R. PHARMA S.A.  
Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
M.R. PHARMA S.A.

M. R. PHARMA S.A.  
Gustavo Martínez Foga  
Presidente



1  
1847



**PROYECTO DE ROTULO  
IBUPROFENO MR PHARMA  
IBUPROFENO 400 mg  
Comprimidos Recubiertos**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**COMPOSICION**

Ibuprofeno 400 mg; Almidón pregelatinizado, dióxido de silicio, almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, talco y Opadry blanco.

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco y fresco.

**Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

**Presentación**

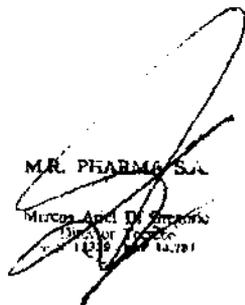
*Ibuprofeno MR Pharma 400 mg*: envases con 10, 20, 50 y 100 comprimidos recubiertos. (La última presentación corresponde a envase hospitalario).

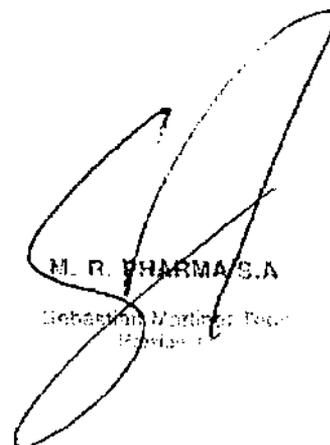
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Argentina

  
M.R. PHARMA S.A.  
Marcos Ariel Di Gregorio  
Director Técnico  
C.I.P. 11238 - 1997-12-28

  
M. R. PHARMA S.A.  
Sebastian Martin  
Pharmacéutico