



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1432

BUENOS AIRES, 05 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004022-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal IBUEVANOL PLUS RAPIDA ACCION / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, IBUPROFENO 200 mg - CAFEINA 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6112/03 y Certificado N° 51.165.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

9
M.F.P.



"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° 1432

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 85 y 86 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUEVANOL PLUS RAPIDA ACCION / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, IBUPROFENO 200 mg - CAFEINA 50 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

U

9

M AP



"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° 1432

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IBUEVANOL PLUS RAPIDA ACCION / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, IBUPROFENO 200 mg – CAFEINA 50 mg, aprobada por Certificado N° 51.165 y Disposición N° 6112/03, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 76 a 84.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6112/03 los prospectos autorizados por las fojas 79 a 81, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.


ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.165 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 y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004022-12-8

DISPOSICIÓN N° 1432


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


M SP



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1432.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.165 y de acuerdo a lo solicitado por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: IBUEVANOL PLUS RAPIDA ACCION / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, IBUPROFENO 200 mg - CAFEINA 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6112/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007352-00-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 2, 4, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 30, 40, 60, 80 y 100 cápsulas blandas, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Cajas con 15 blister de 2 cápsulas blandas cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en Farmacias.-	Envases conteniendo 2, 4, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 30 y 100 cápsulas blandas, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Se dan de baja las presentaciones 40, 60 y 80.--- Cajas con 15 blister de 2 cápsulas blandas cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en

5.
M FP



"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.

	Cajas con 15 blister de 8 cápsulas blandas cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en Farmacias.- Cajas con 15 blister de 10 cápsulas blandas cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en Farmacias.-----	Farmacias.- Cajas con 15 blister de 8 cápsulas blandas cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en Farmacias.- Cajas con 15 blister de 10 cápsulas blandas cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en Farmacias.-----
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 5689/07.-	Rótulos y prospectos de fs. 76 a 84, corresponde desglosar de fs. 79 a 81.

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.165 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 MAR 2013, del mes de

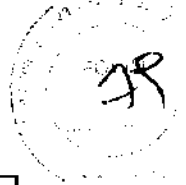
Expediente N°1-0047-0000-004022-12-8

DISPOSICIÓN N° 1432

js

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

1432



PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

IBUEVANOL PLUS RÁPIDA ACCIÓN

IBUPROFENO 200 mg

CAFEÍNA 50 mg

Cápsulas blandas de gelatina

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUEVANOL PLUS RÁPIDA ACCIÓN?

FÓRMULA: Cada cápsula de gelatina contiene: Ibuprofeno 200,00 mg; Cafeína 50,00 mg.
Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600; Hidróxido de potasio 43 % p/p; Gelatina; Anhidrisorb 85/ 70; Metilparabeno; Propilparabeno; Dióxido de Titanio; FD&C Rojo #40; FD&C #1 Azul.

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

¿PARA QUÉ SE USA IBUEVANOL PLUS RÁPIDA ACCIÓN?

Está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza, musculares, de dientes), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 15 años: 1 ó 2 cápsulas cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 cápsulas de 200 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 por más de 48/72 hs o empeoran consulte a su médico. No usar en niños menores a 15 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

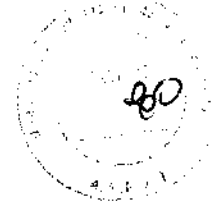
No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros medicamentos similares conocidos como AINES, a la cafeína o a otros ingredientes de la fórmula.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros AINES, incluyendo los inhibidores de la COX-2, a menos que sea indicado por un médico.

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada Legal

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Buenos Aires, Argentina

Handwritten initials: M, FR



- Padece alguna enfermedad del hígado, riñones o corazón.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis de este producto por el período 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; presión arterial alta; ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago.
 - Si Usted padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo ejemplo lupus eritematoso sistémico.
- Si Ud. recibe algún otro medicamento, o está intentando quedar embarazada, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este medicamento. Tomar cafeína en exceso puede resultar en dificultad para dormir, nerviosismo, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si Usted:

- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara; erupción en la piel o descamación, o úlceras en la boca; empeoramiento de su asma; moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, palidez extrema o debilidad; problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos).
- Desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra.
- Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Si Usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

1432



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA.

¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com

www.ibuevanol.com.ar

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Avenida Márquez 691, (B1657CSA) Loma Hermosa, Buenos Aires.

Acondicionado en: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690 (B1644BCD)

Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.165.

Fecha de última revisión:

Lote N°:

Vto:

Presentaciones: Envases conteniendo 2, 4, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 30 y 100 cápsulas blandas, siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

Cajas con 15 blister de 2 cápsulas blandas, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en Farmacias.

Cajas con 15 blister de 8 cápsulas blandas, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en Farmacias.

Cajas con 15 blister de 10 cápsulas blandas, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en Farmacias.

Handwritten initials: M, AF