



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

DISPOSICIÓN N° **1848**

BUENOS AIRES, **27 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010038-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER 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.

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.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (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

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

1848

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.

5,
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;



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

DISPOSICIÓN N°

1848

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 BAYDOL y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por BAYER S.A. representante de BAYER CONSUMER CARE AG, con los 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

Handwritten signature and mark.



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

DISPOSICIÓN N°

1848

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.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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 N°:1-0047-0000-010038-11-9

DISPOSICIÓN N°:

1848

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1848

Nombre comercial: BAYDOL.

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FRANCISCO ALONSO N° 7, POLIGONO INDUSTRIAL SANTA ROSA, ALCALA DE HENARES 28806, MADRID ESPAÑA.

Lugar/es de acondicionamiento primario y secundario: CALLE 3 y del CANAL y CALLE 8 entre 3 y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: BAYDOL.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Se usa para el alivio de dolores menstruales intensos, dolor de cabeza, de dientes, dolores de espalda y musculares

[Handwritten signature]



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

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: GELATINA 168.5 mg, SORBITOL 82.3 mg, AGUA PURIFICADA 67.3 mg, HIDROXIDO DE POTASIO 34.4 mg, CARMIN 0.074 mg, MACROGOL 240 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 0.037 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC – PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500 Y 1000 CÁPSULAS BLANDAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500 Y 1000 CÁPSULAS BLANDAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C. NO ALMACENAR EN HELADERA. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: 1848


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1848

Orsingher

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



1878

PROYECTO DE PROSPECTO

BAYDOL®

IBUPROFENO 400 mg

Cápsula blanda de gelatina

Venta libre

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, carmin.

ACCIÓN

Calma el dolor, disminuye la fiebre y la inflamación.

¿Para qué se usa BAYDOL®?

BAYDOL® se usa para el alivio de dolores menstruales intensos, dolor de cabeza, de dientes, dolores de espalda y musculares producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir BAYDOL®?

No use BAYDOL® cápsulas blandas en caso de:

- Alergia al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios.
- Antecedentes de enfermedad gastrointestinal relacionados al consumo de antiinflamatorios.
- Úlcera peptídica recurrente o hemorragia (2 o más episodios que provoquen ulceración o sangrado).
- Insuficiencia cardíaca severa.
- Insuficiencia renal y/o hepática severa.
- Niños menores de 12 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar BAYDOL®?

- Si usted tiene problemas de: úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, presión arterial elevada, insuficiencia cardíaca consulte a su médico antes de tomarlo.

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605PHD) Munro
SILVIA FAJRIZIO
ALDEGADA

BAYER S.A.
Guillermo Gutiérrez 3652 (B1605PHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEÚTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL

1848



- Si usted toma aspirina consulte a su médico.
- 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®?

- Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como náuseas, y reacciones alérgicas (erupción, prurito, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.
- Se debe evitar el uso de ibuprofeno con otros antiinflamatorios.
- Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece sangrado gastrointestinal, ulceración, o síntomas de alergia
- La ingesta de ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio.
- Si la fiebre o el dolor persiste o los síntomas cambian, consulte a su médico

¿Cómo se usa BAYDDL®?

Adultos y niños mayores de 12 años de edad:

Vía oral.

Las cápsulas deben ser tomadas con un vaso de agua.

- 400 mg en una sola dosis, consumidos en intervalos de 4 a 8 horas.
 - No debe superarse una dosis máxima diaria de 3 cápsulas blandas.
- No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre.

¿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)4962-6668 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.

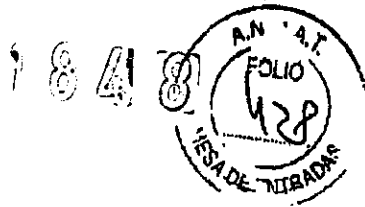
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

2

BEVER S.A.
Ricardo Gutiérrez 2652 - (011)4058ND) Marro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 2652 - (011)4058ND) Marro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESION...



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

No utilizar 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.

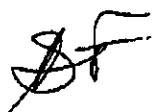
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

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

Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases con 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500 y 1000 unidades, siendo los dos (2) últimos para uso exclusivo de hospitales

Versión: Disp. 0753/12


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


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.116

1848



PROYECTO DE RÓTULO

BAYDOL®
IBUPROFENO 400 mg
Cápsulas blandas de gelatina

Venta Libre

¿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, carmin.

ACCIÓN

Calma el dolor, disminuye la fiebre y la inflamación

¿Para qué se usa BAYDOL®?

BAYDOL® se usa para el alivio de dolores menstruales intensos, dolor de cabeza, de dientes, dolores de espalda y musculares producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir BAYDOL®?

No use BAYDOL® cápsulas blandas en caso de:

- Alergia al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios.
- Antecedentes de enfermedad gastrointestinal relacionados al consumo de antiinflamatorios.
- Úlcera péptica recurrente o hemorragia (2 o más episodios que provoquen ulceración o sangrado).
- Insuficiencia cardíaca severa.
- Insuficiencia renal y/o hepática severa.
- Niños menores de 12 años de edad.

¿Cómo se usa BAYDOL®?

Vía oral.

Las cápsulas deben ser tomadas con un vaso de agua.

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3672 - (B1605EH0) Monte
SILVIO VERONICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 24.222

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3672 - (B1605EH0) Monte
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 24.222

1848



- 400 mg en una sola dosis, consumidos en intervalos de 4 a 8 horas.
- No debe superarse una dosis máxima diaria de 3 cápsulas blandas.
- No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre.

**LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN DEL PROSPECTO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

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.

©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, (B1605ÉHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

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

Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases con 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500 y 1000 unidades, siendo los dos (2) últimos para uso exclusivo de hospitales

Versión: Disp. 0753/12

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605ÉHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12 112

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605ÉHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APROBADA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010038-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1848, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER 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: BAYDOL.

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FRANCISCO ALONSO N° 7, POLIGONO INDUSTRIAL SANTA ROSA, ALCALA DE HENARES 28806, MADRID ESPAÑA.

Lugar/es de acondicionamiento primario y secundario: CALLE 3 y del CANAL y CALLE 8 entre 3 y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.



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

Nombre Comercial: BAYDOL.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Se usa para el alivio de dolores menstruales intensos, dolor de cabeza, de dientes, dolores de espalda y musculares 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: GELATINA 168.5 mg, SORBITOL 82.3 mg, AGUA PURIFICADA 67.3 mg, HIDROXIDO DE POTASIO 34.4 mg, CARMIN 0.074 mg, MACROGOL 240 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 0.037 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC – PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500 Y 1000 CÁPSULAS BLANDAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500 Y 1000 CÁPSULAS BLANDAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C. NO



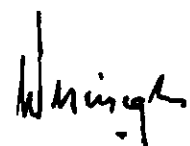
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ALMACENAR EN HELADERA. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., el
Certificado N° **57078**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de **27 MAR 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1848**


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