



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

Disposición

Número: DI-2018-2629-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-015295-15-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015295-15-5 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 el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado IBUEVANOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 200 mg- CAFEINA 50 mg autorizado por el Certificado N° 51.165.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUEVANOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 200 mg- CAFEINA 50 mg, el nuevo proyecto de prospecto y rótulo secundario obrante en el documento IF-2017-29349814-APN-DERM#ANMAT; y rótulo primario obrante en el documento IF-2017-29349864-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.165 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015295-15-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:34:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 09:34:20 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

**IBUEVANOL PLUS
RÁPIDA ACCIÓN
IBUPROFENO 200 mg
CAFEÍNA 50 mg**

20 Cápsulas blandas

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 mg; Cafeína 50 mg. Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600; Hidróxido de potasio al 43 % p/p; Gelatina; Anhidrisorb 85/70; Metilparabeno; Propilparabeno; Dióxido de titanio; FD&C Rojo # 40; FD&C Azul # 1.

ACCIONES: Ibuprofeno: 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, articulares, 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 6 - 8 horas preferentemente con o después de las comidas. Las cápsulas deben ser tomadas con agua. 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 de ibuprofeno/50 mg de cafeína (1200 mg de ibuprofeno/ 300 mg de Cafeína / día). No tome más que la dosis establecida. No debe ser usado junto con otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios. No tomar por más de 5 días para el alivio del dolor o de 3 días para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 horas, consulte con su médico. No usar en niños menores de 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 antiinflamatorios, a la cafeína o a otros ingredientes de la fórmula.

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Corderada

Cecilia de la Roza
IB-2017-29349814-APN-DERM#ANMAT
Ibuevanol Plus Rapida Accion - GBS 1.0 - Aug 28, 2015
Oct 17 2015
Page 2 of 6 M.P. 18.995



- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, incluyendo medicamentos conocidos como inhibidores de la COX-2.
- 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 enfermedades alérgicas; presión arterial alta o ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago o padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Padece alguna enfermedad del colágeno autoinmune como enfermedad mixta del tejido conectivo, lupus eritematoso sistémico o dermatomiositis.
- Si usted recibe algún otro medicamento, o está intentando quedar embarazada, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este producto contiene metilparabeno y propilparabeno que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente tardías).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

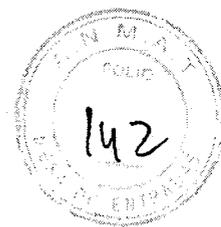
Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar bebidas en exceso que contienen cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este medicamento. Tomar cafeína en exceso puede resultar en dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

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

- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que a veces 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 blanco de los 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.


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora
M.N. DE COMERCIO
M.A. 1.395
IBUEVANOL Plus Rapida Acción - GBS 1.0 - Aug 28, 2013
Oct 17
Page 3 of 6



¿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.
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 Y VISTA 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.

Si este medicamento le produjo algún **Efecto Adverso/Indeseado** o **no causó efecto**, comuníquese con el ANMAT mediante Formulario de Notificación on-line disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>.

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.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Cert. N° 51165
Fecha de última revisión:
Lote N°:
Vto:

Presentaciones: Idéntico texto llevará el resto de las presentaciones aprobadas


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada


Cecilia de la Roz
GlaxoSmithKline Argentina
Co-ordinadora Técnica
Médica
IE-2017-29349814-APN-DERM#ANMAT 18.90
Ibuevanol Plus Rápida Acción - GDS 4.0 - Aug 26, 2015
Oct 17
Page 4 of 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29349814-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 15295-15-5 ROT PROSP IBUEV PLUS RAP ACC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 14:35:55 -03'00'

Agustina Zambernardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 14:35:57 -03'00'



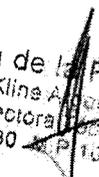
INFORMACION DEL BLISTER

**IBUEVANOL PLUS
RÁPIDA ACCIÓN
IBUPROFENO 200 mg
CAFÉINA 50 mg
Cápsulas blandas**

ACCIONES: Ibuprofeno: Analgésico (Calma el dolor) – Antifebril (Baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

Ver en el estuche la información completa del producto.


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 - P. 10.095

IE-2017-29349864-APN-DERM#ANMAT
Ibuevanol Plus Rápida Acción - GDS 1.0 - Aug 28, 2015

Oct 17
Page 6 of 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29349864-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 15295-15-5 INF BLISTER IBUEV PLUS RAP ACC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 14:36:08 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 14:36:08 -03'00'