



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-15430361-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-15430361-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el cambio de condición de venta con sus nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBUXIM NIÑOS 4 % / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 4 g/100 ml; autorizado por el Certificado N° 52.103.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

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°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUXIM NIÑOS 4 % / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 4 g/100 ml; a cambiar la condición de venta del producto que en lo sucesivo será: VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2021-18859408-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2021-18859595-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos: IF-2021-18859196-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.103, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-15430361-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUXIM NIÑOS 4%

IBUPROFENO 4%

Suspensión oral

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene IBUXIM NIÑOS 4%?

IBUXIM NIÑOS 4% contiene 4 gramos de Ibuprofeno cada 100 ml de suspensión. Otros componentes de la suspensión: Tween 80; Benzoato de sodio; Aspartame Acesulfame potásico; Goma xántica; Sorbitol 70%; Ácido cítrico; Glicerina destilada; Colorante rojo allura C.I 16035; Esencia tutti frutti líquida; Agua purificada; Azúcar.

Acciones:

Calma el dolor, alivia la fiebre y la inflamación.

¿Para qué se usa IBUXIM NIÑOS 4%?

IBUXIM NIÑOS 4% se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y dolor de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿Qué personas NO pueden recibir IBUXIM NIÑOS 4%?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico si:

Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")

Infecciones:

IBUXIM NIÑOS puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que IBUXIM NIÑOS pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Precauciones Cardiovasculares. Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir

IF-2021-15627455-APN-DGA#ANMAT

un ataque al corazón o un Ictus. en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis ni la duración del tratamiento.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico:

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación, presentó problemas o efectos adversos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran, si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre erupción de la piel, náuseas y/o vómitos. Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos; si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción, si aparecen síntomas nuevos.
- Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos.
- No debe usar este medicamento para aliviar el dolor de estómago o abdomen.
- Este medicamento contiene 0,25 g de sorbitol por cada 5 ml como excipiente, que puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.
- Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, como trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago), erupción en la piel con ronchas y/o picazón, alteraciones respiratorias, como dificultad para respirar, sensación de falta de aire, vértigo y dolor de cabeza. Raramente el tratamiento puede producir alteraciones de los análisis de laboratorio (aumento de enzimas hepáticas), retención de líquidos, y disminución de los glóbulos blancos.

SI EL DOLOR O LA FIEBRE PERSISTEN POR MÁS DE 2 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.

¿Cómo se usa IBUXIM NIÑOS 4%?

Agite el frasco antes de usar.

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla.

Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad.

IF-2021-15627455-APN-DGA#ANMAT

Peso (Kilos)	Edad (años)	Dosis (ml)
11 a 15	2 a 3	2,5 ml
16 a 21	4 a 5	3,75 ml
21 a 27	6 a 8	5 ml
27 a 32	9 a 10	6,25 ml
Más de 32	Más de 10	7,5 ml

En caso que sea necesario, repetir la dosis cada 8 horas.

No administrar más de 3 veces al día.

En todos los casos la dosis máxima recomendada es de 40 mg/Kg/día.

En niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

“AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR”

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro de Toxicología de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Forma de conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

IF-2021-15627455-APN-DGA#ANMAT

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 52.103

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco x 60, 70, 90, 100 y 120 ml

IF-2021-15627455-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-15430361- SAVANT PHARM - Prospectos - Certificado N52.103.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.03 18:48:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 18:48:17 -03:00

9. PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

IBUXIM NIÑOS
IBUPROFENO 4%
Suspensión oral

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido: 90 ml de suspensión

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno..... 4 g

Otros componentes de la suspensión: Tween 80; Benzoato de sodio; Aspartame
Acesulfame potásico; Goma xántica; Sorbitol 70%; Ácido cítrico; Glicerina
destilada; Colorante rojo allura C.I 16035; Esencia tutti frutti líquida; Agua
purificada; Azúcar

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

IF-2021-15627455-APN-DGA#ANMAT

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 52.103


Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: *El mismo rótulo será utilizado para la presentación x 60 ml, 70 ml, 90 ml 100 ml y 120 ml*


anmat
INAMINE Marisol
CUIL 27246167414


anmat
DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325 IP-2021-15627455-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-15430361- SAVANT PHARM - Rotulo primario - Certificado N52.103

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.03 18:48:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 18:48:33 -03:00

9. PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

IBUXIM NIÑOS
IBUPROFENO 4%
Suspensión oral

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido

1 Frasco conteniendo 90 ml

Fórmula: Cada 100 ml de suspensión contiene Ibuprofeno 4g.

Otros componentes de la suspensión: Tween 80; Benzoato de sodio; Aspartame
Acesulfame potásico; Goma xántica; Sorbitol 70%; Ácido cítrico; Glicerina
destilada; Colorante rojo allura C.I 16035; Esencia tutti frutti líquida; Agua
purificada; Azúcar.

.

“AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR”

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

IF-2021-15627455-APN-DGA#ANMAT

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 52.103

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 12,40 y 100 frasco x 60, 70, 90, 100 y 120 ml en todos los casos viene con vasito dosificador.

IF-2021-15627455-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-15430361- SAVANT PHARM - Rotulo secundario - Certificado N52.103

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.03 18:48:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 18:48:47 -03:00