



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2156-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Marzo de 2022

Referencia: 1-0047-0001-000205-14-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000205-14-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SAVANT PHARM SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FABOGESIC PLUS y nombre/s genérico/s CAFEINA - IBUPROFENO. , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF - 19/10/2021 15:53:55, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 19/10/2021 15:53:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 19/10/2021 15:53:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 19/10/2021 15:53:55 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000205-14-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.21 13:52:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FABOGESIC PLUS

IBUPROFENO 400 mg/ CAFEINA 100 mg

Cápsula con contenido líquido

Venta bajo receta
Vía de Administración: Oral

Elaborado en Argentina

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es FABOGESIC PLUS y para qué se usa
2. Antes de usar FABOGESIC PLUS
3. Cómo usar FABOGESIC PLUS
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar FABOGESIC PLUS
6. Más información

1. QUÉ ES FABOGESIC PLUS Y PARA QUÉ SE USA

FABOGESIC PLUS es ibuprofeno más cafeína y está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza, tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada incluida la migraña, musculares, de dientes), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

2. ANTES DE USAR FABOGESIC PLUS

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome FABOGESIC PLUS 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.
- Padece alguna enfermedad del hígado, riñones o corazón.
-

Tenga especial cuidado con FABOGESIC PLUS:

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.

3. COMO USAR FABOGESIC PLUS

Adultos y niños mayores de 12 años: Uso oral únicamente.

La dosis inicial recomendada es de 1200 a 1800 mg de ibuprofeno por día divididos en dosis, preferentemente con o luego de las comidas.

En caso de ser necesario la dosis puede ser aumentada a 2400 mg de Ibuprofeno.

Dosis máxima diaria: 2400 mg de ibuprofeno/día.

No exceda la dosis máxima indicada. No tomar con otros productos conteniendo ibuprofenos u otros AINES. Intervalo mínimo entre dosis: 6 horas. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Si usted toma más FABOGESIC PLUS del que debiera

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 Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, FABOGESIC PLUS puede provocar efectos adversos.

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

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.

5. COMO CONSERVAR FABOGESIC PLUS

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

6. MÁS INFORMACIÓN

¿Qué contiene FABOGESIC PLUS?

Los principios activos son ibuprofeno y cafeína.

Los demás componentes son: polietilenglicol 400; polietilenglicol 600;

polivinilpirrolidona K30; hidróxido de potasio; agua purificada; gelatina; glicerina destilada; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; sorbitol 70%; dióxido de titanio; colorante amarillo ocaso C.I. 15.981.

Aspecto de FABOGESIC PLUS y contenido del envase

Cápsulas con contenido líquido: 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 500 y 1000
cápsulas con contenido Líquido, siendo **las siete** últimas presentaciones de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

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

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Certificado N°:

Revisión:

Número de Lote:

Fecha de vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



INAMINE Marisol
CUIL 27246167414



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325

PROYECTO DE PROSPECTO

FABOGESIC PLUS

IBUPROFENO 400 mg / CAFEINA 100 mg

Cápsulas con contenido Líquido

Venta bajo receta
Vía de Administración: Oral

Elaborado en Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada cápsula con contenido Líquido contiene:

Ibuprofeno.....400 mg

Cafeína.....100 mg

Excipientes: Polietilenglicol 400 142 mg; Polietilenglicol 600 142 mg; Polivinilpirrolidona K30 20 mg; Hidróxido de potasio 40 mg; Agua purificada c.s.p. 900 mg; Cubierta: Gelatina 239,125 mg; Glicerina destilada 55,627 mg; Agua purificada 27,8 mg; Metilparabeno sódico 0,83 mg; Propilparabeno sódico 0,156 mg; Sorbitol 70% 55,627 mg; Dióxido de titanio 2,21 mg; Colorante amarillo ocaso C.I. 15.981 0,26 mg.

Acción terapéutica:

Analgésico - Antiinflamatorio.

Indicaciones:

Alivio de los dolores menstruales, dolores de cabeza, tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada incluida la migraña, dolores de espalda, musculares, dolores de origen artríticos, de dientes.

Características farmacológicas

Farmacodinamia:

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido propiónico. Se cree que, al igual que otros AINES, el efecto antiinflamatorio del ibuprofeno es producido en cierto grado por inhibición de la síntesis de la prostaglandina sintetasa. El ibuprofeno tiene propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. El ibuprofeno inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria. La cafeína actúa como adyuvante analgésico que aumenta la eficacia del ibuprofeno.

Farmacocinética:

Absorción: El ibuprofeno y la cafeína se absorben rápidamente luego de la administración oral y se distribuyen ampliamente por todo el organismo.

Distribución: Las concentraciones plasmáticas máximas de ibuprofeno se alcanzan 45 minutos luego de la ingestión si se toma con el estómago vacío. Cuando se toma junto con alimentos, el pico se observa luego de 1-2 horas. Estos tiempos pueden variar según las formulaciones. El ibuprofeno se une extensamente a proteínas plasmáticas. La vida media del ibuprofeno es aproximadamente 2 horas. De acuerdo a limitados estudios clínicos, el ibuprofeno se excreta por leche materna en muy bajas concentraciones.

Metabolismo: Aproximadamente el 90% del ibuprofeno se metaboliza dando dos metabolitos principales, ninguno de los cuales posee actividad analgésica ni anti- inflamatoria. La cafeína se metaboliza casi por completo en el hígado por oxidación y desmetilación dando varios derivados de xantinas.

Excreción: ibuprofeno: la excreción es rápida y completa por vía renal. Los metabolitos de la cafeína son excretados por orina. La vida media plasmática es aproximadamente 3,5 horas.

Posología, Dosificación y Modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: Uso oral únicamente.

La dosis inicial recomendada es de 1200 a 1800 mg de ibuprofeno por día divididos en dosis, preferentemente con o luego de las comidas.

En caso de ser necesario la dosis puede ser aumentada a 2400 mg de Ibuprofeno.

Dosis máxima diaria: 2400 mg de ibuprofeno/día.

No exceda la dosis máxima indicada. No tomar con otros productos conteniendo ibuprofenos u otros AINES. Intervalo mínimo entre dosis: 6 horas. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Contraindicaciones:

El ibuprofeno más cafeína está contraindicado en pacientes con antecedentes de historia previa de hipersensibilidad al ibuprofeno, a la cafeína o alguno de los excipientes de la fórmula.

Paciente que han tenido reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo asma, rinitis, angioedema o urticaria) en respuesta a la aspirina u otros AINES. Úlcera péptica activa o previa. Historia de sangrado o perforación del tracto digestivo superior, relacionada a terapia previa con AINES.

Uso concomitante con otros AINES, incluyendo inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2. Enfermedad hepática severa, enfermedad renal o falla cardíaca severa. Tercer trimestre de embarazo.

Advertencias y Precauciones:

Utilizar con precaución en pacientes ancianos, ya que son más propensos a sufrir efectos adversos. Los efectos indeseables pueden ser minimizados usando la mínima dosis efectiva por el periodo más corto posible. Puede precipitarse broncoespasmo en pacientes que padecen o con historia previa de asma o enfermedad alérgica. El uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) puede resultar en deterioro de la función renal. Como con otros AINES, el uso prolongado de ibuprofeno ha resultado en necrosis papilar renal y otros cambios renales patológicos. La toxicidad renal también ha sido observada en pacientes en quienes las prostaglandinas renales tienen un rol compensador en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de AINES puede causar una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas y secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, que puede precipitar una descompensación renal manifiesta. Los pacientes con mayor riesgo de esta reacción son aquellos con función renal alterada, falla cardíaca, disfunción renal, quienes toman diuréticos e inhibidores de enzima convertidora de angiotensina, y los ancianos. Usualmente, la discontinuación del AINES suele estar seguida por una recuperación del estado previo al tratamiento. Los pacientes con historia de hipertensión y/o falla cardíaca deben consultar al médico antes del uso, ya que retención de líquidos, hipertensión y edema han sido reportados en asociación con la terapia con AINES. Los pacientes con hipertensión no controlada, falla cardíaca congestiva, enfermedad cardíaca isquémica establecida, enfermedad arterial periférica, y/o enfermedad cerebrovascular solo deben ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa consideración. Usar con precaución en pacientes con enfermedad crónica intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que estas condiciones pueden ser exacerbadas. Usar con precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta de tejido conectivo dado al incremento del riesgo de meningitis aséptica. Meningitis aséptica ha sido observada en raras ocasiones en pacientes bajo terapia con ibuprofeno. Aunque esto es posiblemente más probable que ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades del tejido conectivo relacionadas, ha sido reportado en pacientes sin enfermedad crónica subyacente. Existe alguna evidencia que los fármacos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/ prostaglandinas pueden afectar la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible al suspender el tratamiento. Usar con precaución en pacientes que reciben medicación concomitante que puede aumentar el riesgo de gastrotoxicidad o hemorragia, como corticoesteroides o anticoagulantes como warfarina o agentes antiplaquetarios como la aspirina. Sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación que puede ser fatal ha sido reportado con todos los AINES en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o historia previa de eventos gastrointestinales serios. El riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor con altas dosis de AINES, en pacientes con historia de úlcera, particularmente complicada con hemorragia o perforación, y ancianos. Cuando ocurre sangrado GI o ulceración en pacientes tomando ibuprofeno el tratamiento debe suspenderse y los pacientes deben consultar al médico. Discontinuar ante el primer signo de erupción cutánea, lesiones en mucosa o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Dado que reacciones cutáneas serias, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, han sido reportadas muy raramente asociadas al uso de AINES. Datos clínicos y epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente en altas dosis (2400 mg diarios) y en tratamientos prolongados puede estar asociados con un pequeño incremento en el riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebro vascular). Los estudios epidemiológicos no sugieren que bajas dosis de Ibuprofeno (1200 mg diarios) estén asociadas con un riesgo aumentado de Infarto de miocardio. Mantener fuera del alcance de los niños. Debe evitarse la ingesta excesiva de cafeína (por ej café, té, algunas bebidas enlatadas, mientras se toma este medicamento.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas reportadas de la extensa experiencia post-comercialización están tabuladas por frecuencia y sistemas de órganos. Se utilizó la siguiente convención para clasificar de efecto indeseables: muy comunes ($\geq 1/10$), comunes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco comunes ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$), muy raros ($< 1/10,000$), desconocido (nose puede estimar de la Información disponible).

Los eventos adversos son más probables con altas dosis y duración de uso.

Ibuprofeno:

- ✓ Desórdenes gastrointestinales: No comunes: dolor abdominal, náuseas y dispepsia. Raros: diarrea, flatulencia, constipación y vómitos. Muy raros: úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, a veces fatal, particularmente en ancianos. Exacerbación de colitis ulcerosa y Enfermedad de Crohn.
- ✓ Desórdenes del sistema nervioso: Comunes: cefaleas, somnolencia, mareo, alteración de la audición (tinnitus).
- ✓ Desórdenes renales y urinarios: Muy raros: falla renal aguda, necrosis papilar, especialmente con el uso prolongado asociado con urea sérica aumentada y edema.
- ✓ Desórdenes hepatobiliares: Muy raros: desórdenes hepáticos, falla hepática, hepatitis.
- ✓ Desórdenes del sistema linfático y sanguíneo: Muy raros: desórdenes hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis) los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, cuadro pseudo- gripal, agotamiento severo, sangrado y hematomas inexplicados.
- ✓ Desórdenes de piel y tejido subcutáneo: Poco comunes: erupción cutánea. Muy raros: formas severas de reacciones cutáneas, dermatosis exfoliativa y bullosa como eritema multiforme y necrólisis epidérmica pueden ocurrir.
- ✓ Desórdenes del sistema inmune: No comunes o muy raras: reacciones de hipersensibilidad incluyendo: urticaria y prurito; reacciones de hipersensibilidad severas. Los síntomas pueden incluir hinchazón de rostro, lengua y laringe, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxis, angioedema, shock severo); exacerbación del asma y broncoespasmo.
- ✓ Otros con frecuencia desconocida: edema, hipertensión y falla cardíaca han sido reportados en asociación con el tratamiento con AINES; en pacientes con enfermedad auto-inmune existente (como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta de tejido conectivo) durante el tratamiento con ibuprofeno, casos aislados de síntomas de meningitis aséptica, como rigidez de cuello, cefalea, náusea, vómitos, fiebre o desorientación han sido observados.

Estudios clínicos y epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno (particularmente en altas dosis 2400 mg /día) y en tratamientos prolongados pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de eventos arteriotrombóticos (por ejemplo IAM o ACV).

Cafeína:

- ✓ Sistema nervioso central: Desconocido: nerviosismo, mareo.

cuando la dosis recomendada se combina con ingesta de cafeína de la dieta, la mayor dosis de cafeína resultante puede incrementar el riesgo de sufrir efectos adversos como insomnio, inquietud, ansiedad, irritabilidad, cefaleas, molestias gastrointestinales y palpitaciones.

Interacciones:

El ibuprofeno no debe ser usado en combinación con otros AINES, incluyendo aspirina e inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2. El ibuprofeno puede inhibir el efecto antiplaquetario de bajas dosis de aspirina. Los pacientes tratados con bajas dosis de aspirina (no mayor a 75 mg/día) deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno. El ibuprofeno debe ser tomado con precaución en combinación con los siguientes fármacos:

- Anticoagulantes: los AINES pueden incrementar el efecto anticoagulante.
- Aminoglucósidos: reducción en la función renal en individuos susceptibles, disminución en la eliminación de aminoglucósidos y concentraciones plasmáticas aumentadas.
- Antihipertensivos: reducción en el efecto antihipertensivo.
- Glicósidos cardiotónicos: los AINES pueden exacerbar la falla cardíaca, reducir la tasa de filtrado glomerular y aumentar el nivel plasmático del glicósido cardiotónico.
- Corticoesteroides: puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.
- Ciclosporina: riesgo aumentado de nefrotoxicidad.
- Inhibidores de CYP2C9: la administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 puede incrementar la exposición al ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio con voriconazole y fluconazole (inhibidores de CYP2C9), se observó un aumento de la exposición a S(+)-ibuprofeno de aproximadamente 80-100%. Se debe considerar la reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administran concomitantemente inhibidores potentes del CYP2C9, particularmente cuando ibuprofeno en altas dosis se administra con voriconazole o fluconazole.
- Diuréticos: reducción en el efecto diurético.
- Agentes hipoglucemiantes orales: inhibición del metabolismo de sulfonilureas, aumento de la vida media y aumento del riesgo de hipoglucemia.
- Litio: evidencia de potencial aumento de niveles plasmáticos de litio.
- Metrotexate: evidencia de potencial aumento de niveles plasmáticos de metrotexate.
- Quinolonas: los AINES pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con quinolonas.
- Zidovudina: aumento del riesgo de hemartrosis y hematomas en pacientes hemofílicos HIV (+).
- Inhibidores selectivos de recaptación de serotonina: aumento del riesgo de sangrado gastrointestinal.

Cafeína

- La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por los anticonceptivos orales.
- El uso simultáneo con antiinfecciosos de tipo quinolonas (por ejemplo, ácido pipemídico, ciprofloxacino, etc.) puede retrasar la eliminación de la cafeína y de su metabolito paraxantina.
- El uso concomitante de cafeína y barbitúricos puede antagonizar los efectos anticonvulsivantes de los barbitúricos.
- La ingesta simultánea de este medicamento con bebidas que contienen cafeína, otros medicamentos que contienen cafeína, o medicamentos que producen estimulación del SNC, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC, provocando nerviosismo, irritabilidad o insomnio.
- El uso simultáneo de broncodilatadores adrenérgicos con cafeína puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC, produciendo efectos como incremento de la presión arterial, arritmias y hemorragia cerebral.
- El uso concomitante de elevadas cantidades de cafeína puede inhibir la absorción de calcio.
- La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por la cimetidina.
- El disulfiram inhibe el metabolismo de la cafeína. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes alcohólicos que deben evitar la ingesta de cafeína para evitar la aparición de excitación cardiovascular o cerebral.
- La eritromicina puede disminuir el aclaramiento de la cafeína.
- El tratamiento concomitante con el antiepiléptico fenitoína aumenta la eliminación de cafeína, pudiendo disminuir su efecto por lo que no evitaría la somnolencia producida por el dimenhidrinato.
- La cafeína disminuye la absorción de hierro, por lo que se debe distanciar su toma al menos 2 horas.
- El uso simultáneo con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), incluyendo linezolid, procarbazona y selegilina, puede producir hipertensión, taquicardia y un aumento ligero de la presión arterial si la cafeína se administra en pequeñas cantidades.
- El uso simultáneo con litio aumenta la excreción urinaria de éste, reduciendo posiblemente su efecto terapéutico.
- La mexiletina puede reducir la eliminación de la cafeína en un 50%, aumentando las reacciones adversas por acumulación de la misma.
- La cafeína actúa sinérgicamente con los efectos taquicárdicos, de medicamentos como simpaticomiméticos, tiroxina, etc.
- La cafeína reduce la excreción de teofilina e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina.
- Tabaco: la degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es acelerada por el tabaco.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: si bien no se han demostrado efectos teratógenos en estudios animales, el ibuprofeno debe ser evitado durante los primeros 6 meses de embarazo. El ibuprofeno está contraindicado en el último trimestre de embarazo ya que existe un riesgo de cierre prematuro de ductus arteriosus fetal con posible hipertensión pulmonar persistente. El inicio de la labor de parto puede verse demorado y su duración puede verse aumentada con un aumento del riesgo de sangrado tanto en la madre como en el niño.

No se recomienda el uso de cafeína durante el embarazo debido al posible incremento del riesgo de aborto espontáneo asociado al consumo de cafeína.

Lactancia: el ibuprofeno se excreta en leche materna en muy baja concentración y se considera poco probable que afecte al lactante de manera adversa. La cafeína en leche materna puede potencialmente tener un efecto estimulante en el lactante, pero no ha sido observada toxicidad significativa.

Sobredosificación:

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 Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 20, 30, **50, 60, 80, 90, 100, 500 y 1000** Cápsulas con contenido Líquido, siendo **las siete últimas** presentaciones de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

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

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:**Revisión:****Número de Lote:****Fecha de vencimiento:**

INAMINE Marisol
CUIL 27246167414



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

9. PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

FABOGESIC PLUS

IBUPROFENO 400 mg / CAFEINA 100 mg

Cápsulas con contenido Líquido

Vía Oral

Lote:

Vencimiento:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



INAMINE Marisol
CUIL 27246167414



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

FABOGESIC PLUS

IBUPROFENO 400 mg / CAFEINA 100 mg

Cápsulas con contenido Líquido

Venta bajo receta

Vía de Administración: Oral

Contenido: 10 Cápsulas con contenido Líquido

Fórmula:

Cada Cápsulas con contenido Líquido contiene:

Ibuprofeno 400 mg; Cafeína 100 mg; Polietilenglicol 400 142 mg; Polietilenglicol 600 142 mg; Polivinilpirrolidona K30 20 mg; Hidróxido de potasio 40 mg; Agua purificada c.s.p. 900 mg; Cubierta: Gelatina 239,125 mg; Glicerina destilada 55,627 mg; Agua purificada 27,8 mg; Metilparabeno sódico 0,83 mg; Propilparabeno sódico 0,156 mg; Sorbitol 70% 55,627 mg; Dióxido de titanio 2,21 mg; Colorante amarillo ocaso C.I. 15.981 0,26 mg.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

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

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S: N° Certificado xx.xxx

Emisión:

Revisión:

Lote:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30 cápsulas con contenido Líquido

FABOGESIC PLUS

IBUPROFENO 400 mg / CAFEINA 100 mg

Cápsulas con contenido Líquido

Venta bajo receta

Elaborado en Argentina

Contenido: 100 Cápsulas con contenido Líquido, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada Cápsulas con contenido Líquido contiene:

Ibuprofeno.....400 mg

Cafeina.....100 mg

Excipientes: Polietilenglicol 400 142 mg; Polietilenglicol 600 142 mg; Polivinilpirrolidona K30 20 mg; Hidróxido de potasio 40 mg; Agua purificada c.s.p. 900 mg; Cubierta: Gelatina 239,125 mg; Glicerina destilada 55,627 mg; Agua purificada 27,8 mg; Metilparabeno sódico 0,83 mg; Propilparabeno sódico 0,156 mg; Sorbitol 70% 55,627 mg; Dióxido de titanio 2,21 mg; Colorante amarillo ocaso C.I. 15.981 0,26 mg.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

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

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 50, 60, 80, 90, 500 y 1000 cápsulas con contenido Líquido, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



INAMINE Marisol
CUIL 27246167414



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325

18 de abril de 2022

DISPOSICIÓN N° 2156

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59635

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000205-14-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CAFEINA 100 mg - IBUPROFENO. 400 mg - CAPSULA CON CONTENIDO LIQUIDO

669626



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685



Buenos Aires, 18 DE ABRIL DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 2156

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59635**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SAVANT PHARM SA

N° de Legajo de la empresa: 7147

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FABOGESIC PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): CAFEINA - IBUPROFENO.

Concentración: 100 mg - 400 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA CON CONTENIDO LIQUIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA



LIMERES Manuel Rodolfo
-CUIL 20047031932

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CAFEINA 100 mg - IBUPROFENO. 400 mg

Excipiente (s)

DIOXIDO DE TITANIO 2,21 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,26 mg CÁPSULA
POLIETILENGLICOL 400 142 mg SUSPENSIÓN
POLIETILENGLICOL 600 142 mg SUSPENSIÓN
POLIVINILPIRROLIDONA K 30 20 mg SUSPENSIÓN
HIDROXIDO DE POTASIO 40 mg SUSPENSIÓN
AGUA PURIFICADA CSP 900 mg SUSPENSIÓN
GELATINA 239,125 mg CÁPSULA
GLICERINA DESTILADA 55,627 mg CÁPSULA
METILPARABENO SODICO 0,83 mg CÁPSULA
PROPILPARABENO SODICO 0,156 mg CÁPSULA
SORBITOL 70 % P/V 55,627 mg CÁPSULA
AGUA PURIFICADA 27,8 mg CÁPSULA

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 50, 100 BLISTERS DE 10 CAPSULAS CON CONTENIDO LIQUIDO CADA UNO. SIENDO LAS ULTIMAS 7 PRESENTACIONES DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 80 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01A

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio de los dolores menstruales, dolores de cabeza, tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada incluida la migraña, dolores de espalda, musculares, dolores de origen artríticos, de dientes.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL N° 19, KM 204 - PLANTA I	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL N° 19, KM 204 - PLANTA I	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL N° 19, KM 204 - PLANTA I	EL TIO - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000205-14-9

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA