



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2 5 7 6**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013137-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. 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.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N.º

576

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional 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.

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.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*  
Por ello;

DISPOSICIÓN N° **2576**

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 IBU 400 ANTIESPASMÓDICO y nombre/s genérico/s IBUPROFENO -HIOSCINA BUTILBROMURO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **2576**

ARTICULO 4° - 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 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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°:1-0047-0000-013137-08-1

DISPOSICIÓN N°:

**2576**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**2576**

Nombre comercial: IBU 400 ANTIESPASMÓDICO

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO -HIOSCINA BUTILBROMURO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: REMEDIOS N° 5776, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBU 400 ANTIESPASMÓDICO .

Clasificación ATC: A03DA .

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DEL MALESTAR POR ESPASMO DEL TUBO DIGESTIVO, VIA BILIAR, APARATO GENITOURINARIO ASOCIADOS A DOLOR COMO POR EJEMPLO DOLOR MENSTRUAL.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO, 20 MG de HIOSCINA N-BUTIL BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 20 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 MG, TALCO 1.33 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 185.32 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 13.33 MG, ACIDO ESTEARICO 6.22 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.44 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.07 MG, POVIDONA K 90 4.00 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.67 MG, ALMIDON DE MAIZ 2.22 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.40 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envasc/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

2576

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**2 5 7 6**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

ISA



**Proyecto de Rótulo**

Industria Argentina

\* Contenido: 10 comprimidos

**IBU 400 ANTIESPASMÓDICO  
IBUPROFENO  
HIOSCINA BUTILBROMURO  
Comprimidos**

Venta Libre

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno.....	400,00 mg
Hioscina N-butilbromuro .....	20,00 mg
Celulosa microcristalina .....	185,32 mg
Dióxido de silicio coloidal .....	4,44 mg
Almidón pregelatinizado .....	13,33 mg
Povidona K 90 .....	4,00 mg
Lauril sulfato de sodio .....	0,67 mg
Croscarmellosa sódica .....	10,00 mg
Almidón de maíz .....	2,22 mg
Talco .....	1,33 mg
Ácido esteárico .....	6,22 mg
Amarillo de quinolina laca aluminica al 16%...	0,40 mg
Azul brillante laca aluminica al 30% .....	0,07 mg
Estearato de magnesio .....	2,00 mg

**Posología:** ver prospecto interno.


Partida N°:

Precio:

Serie N°:

Vencimiento:



  
DANIEL CHARLIN  
FARMACÉUTICO



**ISA****2 5 7 6**

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

**INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC**  
Avenida Larrazabal 1848-50 - Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 - Capital Federal

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico

\*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 20 y 30 comprimidos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

ARIEL CORREA  
FARMACÉUTICO  
M. N. 12.989

DANIEL CHARLIN  
APODERADO

ISA



**Proyecto de Rótulo**

Industria Argentina

\* Contenido: 500 comprimidos

**IBU 400 ANTIESPASMÓDICO  
IBUPROFENO  
HIOSCINA BUTILBROMURO  
Comprimidos**

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno.....	400,00 mg
Hioscina N-butilbromuro .....	20,00 mg
Celulosa microcristalina .....	185,32 mg
Dióxido de silicio coloidal .....	4,44 mg
Almidón pregelatinizado .....	13,33 mg
Povidona K 90 .....	4,00 mg
Lauril sulfato de sodio .....	0,67 mg
Croscarmellosa sódica .....	10,00 mg
Almidón de maíz .....	2,22 mg
Talco .....	1,33 mg
Ácido esteárico.....	6,22 mg
Amarillo de quinolina laca aluminica al 16%...	0,40 mg
Azul brillante laca aluminica al 30% .....	0,07 mg
Estearato de magnesio .....	2,00 mg


Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:

Precio:

Serie N°:

Vencimiento:

  
ARIEL CORREA  
FARMACEUTICO  
N. 12.989

  
ARIEL CORREA  
FARMACEUTICO

**ISA**

**2576**



Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

**INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC**  
Avenida Larrazabal 1848-50 - Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 - Capital Federal

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico

\*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 1000 comprimidos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

  
**ARIEL CORREA**  
FARMACEUTICO  
M. N. 12.989

  
**DANIEL CHARLIN**  
APODERADO

**ISA****Proyecto de Prospecto**

Industria Argentina

Venta Libre

**IBU 400 ANTIESPASMÓDICO  
IBUPROFENO  
HIOSCINA BUTILBROMURO  
Comprimidos**

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno.....	400,00 mg
Hioscina N-butilbromuro .....	20,00 mg
Celulosa microcristalina .....	185,32 mg
Dióxido de silicio coloidal .....	4,44 mg
Almidón pregelatinizado .....	13,33 mg
Povidona K 90 .....	4,00 mg
Lauril sulfato de sodio .....	0,67 mg
Croscarmellosa sódica .....	10,00 mg
Almidón de maíz .....	2,22 mg
Talco .....	1,33 mg
Ácido esteárico .....	6,22 mg
Amarillo de quinolina laca aluminica al 16%...	0,40 mg
Azul brillante laca aluminica al 30% .....	0,07 mg
Estearato de magnesio .....	2,00 mg

**Uso del medicamento: LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN.**

El ibuprofeno tiene acción analgésica y antiinflamatoria.

**ARIEL CORREA**  
FARMACEUTICO  
M. N. 12.989

DANIEL CHARLIN  
APODERADO

2570

## ISA

La hioscina N-butilbromuro (derivado semisintético que se obtiene a partir de extracto vegetal de *Datura estramonium*) tiene acción antiespasmódica, produciendo la relajación de la musculatura de aparato digestivo, vías biliares y órganos genitourinarios.

De este modo la combinación de Ibuprofeno + el derivado de la hioscina le confiere a este medicamento la característica adecuada para el tratamiento de los dolores y espasmos dolorosos, como por ejemplo los **dolores menstruales**.

Indicaciones: utilizado para el alivio temporario del malestar por espasmo del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario asociado a dolor, como por ejemplo el dolor menstrual.

Cómo se usa este medicamento:

Adultos y mayores de 12 años:

1 comprimido hasta 3 veces por día. No exceder de 3 comprimidos por día.

No utilizar por más de 3 días como máximo para el alivio del dolor.

Pueden administrarse junto con leche o con otros alimentos si presenta ardor o malestar en el estómago.

Si los síntomas que originaron la administración de este medicamento persisten o empeoran por más de 48 – 72 horas, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones:

Antes de tomar este medicamento deberá tomarse la presión y controlar con un médico que no sufra ninguna enfermedad cardíaca, presión arterial alta, diabetes, problemas al orinar por agrandamiento de próstata, enfermedad de tiroides.

**Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), Obesidad, Tabaquismo, etc, deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor ó 3 días para la fiebre.**

Si usted sufre de enfermedades del hígado o riñón o tiene antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, obstrucción de salida del flujo urinario o intestinal, o si usted padece de trastornos de la coagulación (o tratamiento anticoagulante), o enfermedades inflamatorias del intestino, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento.

ARIEL CORREA  
FARMACEUTICO  
M. N. 12.989

DANIEL CHARLIN  
APODERADO

## ISA

Si a usted le aparece otro síntoma nuevo, o si el dolor continúa o empeora, debe consultar a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted padece de glaucoma (aumento de la presión ocular), debe tener precaución antes de administrar este medicamento.

### Contraindicaciones:

No utilice este medicamento si usted presenta: alergia a los componentes del mismo, o a otros analgésicos antiinflamatorios.

Este medicamento está contraindicado si usted presenta: miastenia gravis (enfermedad de los músculos), megacolon (enfermedad del intestino grueso).

Niños menores de 12 años.

### Reacciones adversas:

Por su contenido de hioscina ocasionalmente puede producir sequedad de boca, reducción de la sudoración, visión borrosa, taquicardia y retención urinaria.

En raros casos se han observado reacciones alérgicas en la piel.

Debido a la presencia de ibuprofeno se han reportado alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia). Trastornos de la visión que son reversibles, dispepsia, náuseas y vómitos, reacciones alérgicas.

### Interacciones:

Si usted se encuentra tomando medicamentos para el SNC como: antidepresivos tricíclicos, difenilhidantoína, litio, amantadina, metoclopramida, o para el Asma como: agonistas beta-adrenérgicos o para el Sistema Cardiovascular como: quinidina, o antialérgicos, deberá consultar a su médico antes de usar este medicamento.

No se aconseja administrar este medicamento junto con analgésicos o antiinflamatorios, salvo que lo indique el médico.

**Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

### Sobredosificación:

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

La Plata (01) 021-210894/212093

  
ARIEL CORREA  
FARMACEUTICO  
C. N. 12.989

  
DANIEL CHARLIN  
VICERREPO

# ISA

Presentación:

IBU 400 ANTIESPASMÓDICO se presenta en envases con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos siendo estos dos últimos de USO HOSPITALARIO.

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico

**INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC**  
Avenida Larrazabal 1848-50 - Capital Federal

Elaborado en: Remedios 5776 - Capital Federal

Fecha de la última revisión:

  
ARIEL CORREA  
FARMACÉUTICO  
M. N. 12.989

  
ARIEL CHARLIN  
FARMACÉUTICO



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013137-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2576** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IBU 400 ANTIESPASMÓDICO

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO -HIOSCINA BUTILBROMURO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: REMEDIOS N° 5776, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBU 400 ANTIESPASMÓDICO .

Clasificación ATC: A03DA .





2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DEL MALESTAR POR ESPASMO DEL TUBO DIGESTIVO, VIA BILIAR, APARATO GENITOURINARIO ASOCIADOS A DOLOR COMO POR EJEMPLO DOLOR MENSTRUAL.

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO, 20 MG de HIOSCINA N-BUTIL BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 20 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 MG, TALCO 1.33 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 185.32 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 13.33 MG, ACIDO ESTEARICO 6.22 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.44 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.07 MG, POVIDONA K 90 4.00 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.67 MG, ALMIDON DE MAIZ 2.22 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.40 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma de conservación: LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. el Certificado N°

~~55568~~, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de  
20 MAY 2010 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha  
impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**2576**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.