



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° 2601

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020475-06-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO 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.



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° 2601

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.



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° **2601**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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 IBUPROFENO LIF 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 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, 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



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° **2601**

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.

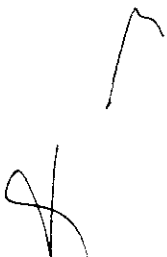
ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-020475-06-6

DISPOSICIÓN N°:

2601


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 inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

26011

Nombre comercial: IBUPROFENO LIF

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, compresión y emblistado: Laboratorio Frasca SRL:

Galicia 2652 Capital Federal.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBUPROFENO LIF.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s : Esta indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Concentración/es: 200 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

[Handwritten signature]



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

2601

Genérico/s: IBUPROFENO 200 MG.

Excipientes: TALCO 3.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 35 MG, ALMIDON 75.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 33.1 MG, PVP K30 4.2 MG, GLICERINA 3.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperaturas menores a 30 °C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBUPROFENO LIF .

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s : Esta indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.



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.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG.

Excipientes: TALCO 7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 70 MG, ALMIDON 151 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 66.2 MG, PVP K30 8.4 MG, GLICERINA 6.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperaturas menores a 30 °C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

2607

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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2601

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

2601



**PROYECTO DE PROSPECTO
PRODUCTOS DE VENTA LIBRE**

IBUPROFENO LIF**IBUPROFENO**

Comprimidos

Industria Argentina

Venta libre

200 mg

FORMULA CUALICUANTITATIVA

IBUPROFENO LIF 200 mg Comprimididos		
Ibuprofeno	200	Mg
Pvp k30	4.2	Mg
Lactosa monohidrato	33.1	Mg
Almidon	75.5	Mg
Celulosa microcristalina	35	Mg
Talco	3.5	Mg
Glicerina	3.2	Mg

Acción terapéutica:

Analgésico-Antifebril-Antiinflamatorio.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Cómo usar este medicamento:

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan.

Dosis máxima: 1200 mg/día (6 comprimidos de 200 mg). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

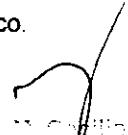
Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

Contraindicaciones:

Alergia al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

Advertencias y precauciones:

- No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre. -- Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al médico.


 Fernán G. Castillo Solís
 Director General
 LIF S.E.

2601



- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.
- La ingesta del ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
- Consulte a su médico antes de tomar Ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

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

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 o 3 días por la fiebre.

Reacciones Adversas

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

Interacciones con otros medicamentos.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Sobredosis

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Revisión:

Expediente N° 1-47-0000-002225 1-06-4

DISPOSICION 7573

Farm. M. Grillo Solis
Dir. M. Grillo Solis
L.H.S.E.

26011



Presentación:

Envases por 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100, 500 y 1000 comprimidos para la venta hospitalaria

Conservar a temperaturas menores de 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado y Distribuido por


LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE

French 4950 Pcia de : Santa Fe CP: 3000 Teléfono/ Fax : 0342 4579233/31

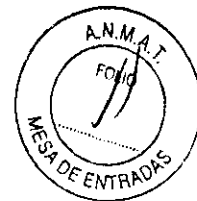
Dirección Técnica : Farm. Mar a Cecilia Selis Matrícula Provincial : 3458

Elaborado en Laboratorio Frasca Galicia 2652 CABA TEL/FAX 24 horas. 011-4-581-6100

Dirección Técnica Marne I Livigni Farmacéutica

Firma: 
L. L. L.

2001



IBUPROFENO LIF

IBUPROFENO

Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

400 mg

Formula cualicuantitativa:

IBUPROFENO LIF 400 mg Comprimidos		
Ibuprofeno	400	Mg
Pvp k30	8.4	Mg
Lactosa monohidrato	66.2	Mg
Almidon	151	Mg
Celulosa microcristalina	70	Mg
Talco	7	Mg
Glicerina	6.4	Mg

Acción terapéutica:

Analgésico-Antifebril-Antiinflamatorio.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Cómo usar este medicamento:

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.


Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Contraindicaciones:

Alergia al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

Advertencias y precauciones:

- No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre. -
- Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al médico.
- Si usted consume 3 (tres) o mas vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico


Farm. M. G. de Colis
Luz. 1998

5071



antes de tomar este medicamento.

- Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

- La ingesta del ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

- Consulte a su médico antes de tomar Ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardiaca.

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

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 o 3 días par la fiebre.

Reacciones Adversas

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

Interacciones con otros medicamentos.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Sobredosis

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Presentación:

Envases por 10, 15, 20,21, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100, 500 Y 1000 comprimidos para la venta hospitalaria

Conservar a temperaturas menores de 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado y Distribuido por

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE

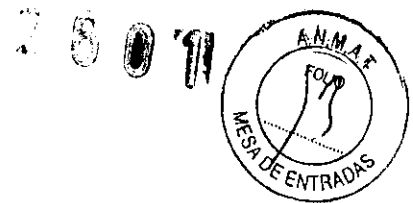
French 4950 Pcia de : Santa Fe CP: 3000 Teléfono/ Fax : 0342 4579233/31

Dirección .Tecnica : Farm. María Cecilia Selis Matrícula Provincial : 3458

Elaborado en Laboratorio Frasca Galicia 2652 CABA TEL/FAX 24 horas. 011-4-581-6100

Dirección Técnica Mame I Livigni Farmacéutica

Farm. María Cecilia Selis
Dirección Técnica
L.I.F.F.S.E.



PROYECTO DE ESTUCHE

IBUPROFENO LIF
IBUPROFENO
Comprimidos
Industria Argentina
Venta libre
Comprimidos 400 mg
Lote Vencimiento

FORMULA CUALICUANTITATIVA

IBUPROFENO LIF 400 mg Comprimidos		
Ibuprofeno	400	Mg
Pvp k30	8.4	Mg
Lactosa monohidrato	66.2	Mg
Almidon	151	Mg
Celulosa microcristalina	70	Mg
Talco	7	Mg
Glicerina	6.4	Mg

Posologia: Ver prospecto adjunto

Presentación:

Envases por 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100, 500 Y 1000 comprimidos para la venta hospitalaria

Conservar a temperaturas menores de 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz

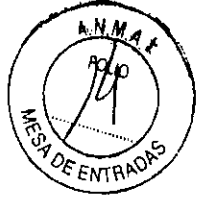
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado y Distribuido por

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE
French 4950 Pcia de : Santa Fe CP: 3000 Teléfono/ Fax : 0342 4579233/31
Direccion .Tecnica : Farm. María Cecilia Selis Matrícula Provincial : 3458
Elaborado en Laboratorio Frasca Galicia 2652 CABA TEL/FAX 24 horas. 011-4-581-6100
Dirección Técnica Marne I Livigni Farmacéutica
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°:

Farm. M. Cecilia Selis
D. N. 3458
L. I. V. S. E.

2601



PROYECTO DE ESTUCHE

IBUPROFENO LIF
IBUPROFENO
 Comprimidos
 Industria Argentina
 Venta libre
 200 mg
 Lote Vencimiento

FORMULA CUALICUANTITATIVA

IBUPROFENO LIF 200 mg Comprimidos		
Ibuprofeno	200	Mg
Pvp k30	4.2	Mg
Lactosa monohidrato	33.1	Mg
Almidon	75.5	Mg
Celulosa microcristalina	35	Mg
Talco	3.5	Mg
Glicerina	3.2	Mg

Posología: Ver prospecto adjunto

Presentaciones

Presentación:

Envases por 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100, 500 Y 1000 comprimidos para la venta hospitalaria

Conservar a temperaturas menores de 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado y Distribuido por

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE


French 4950 Pcia de : Santa Fe CP: 3000 Teléfono/ Fax : 0342 4579233/31

Dirección Técnica : Farm. María Cecilia Selis Matrícula Provincial : 3458

Elaborado en Laboratorio Frasca Galicia 2652 CABA TEL/FAX 24 horas. 011-4-581-6100

Dirección Técnica Marne I Livigni Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°:


 María Cecilia Selis
 L. I. D. E.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020475-06-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **26011** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IBUPROFENO LIF

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, compresión y emblistado: Laboratorio Frasca SRL:
Galicia 2652 Capital Federal.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Nombre Comercial: IBUPROFENO LIF.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s : Esta indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Concentración/es: 200 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 200 MG.

Excipientes: TALCO 3.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 35 MG, ALMIDON 75.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 33.1 MG, PVP K30 4.2 MG, GLICERINA 3.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperaturas menores a 30 °C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBUPROFENO LIF .

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s : Esta indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores 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: TALCO 7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 70 MG, ALMIDON 151 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 66.2 MG, PVP K30 8.4 MG, GLICERINA 6.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los 3 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperaturas menores a 30 °C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

M A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO el Certificado N° **55576**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **20 MAY 2010** e _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

26011


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