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

DISPOSICIÓN Nº 2935

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020375-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita el cambio de condición de expendio y de rótulos y prospectos para el producto denominado IBUPIRETAS / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 120 mg, autorizado por el Certificado Nº 35.918.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las disposiciones 3686/11 y 753/12.

Que a fojas 95 obra informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 2935

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. propietaria de la especialidad medicinal denominada IBUPIRETAS / IBUPROFENO a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE para la forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 120 mg.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los nuevos proyectos de rótulos de fojas 92 a 94 y de prospectos de fojas 69 a 71 y 80 a 85, a desglosar fojas 92 y 69 a 72.

ARTICULO 3º. - Practíquense la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.918, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo co-

DISPOSICIÓN Nº 2935

rrespondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente nº 1-0047-0000-020375-12-6

DISPOSICION Nº

mem 2935

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

ORIGINAL

2935

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPIRETAS
IBUPROFENO
Comprimidos recubiertos

Venta Libre — Elaborado en Argentina

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRETAS?
Cada comprimido recubierto contiene:
Ingrediente activo: Ibuprofeno 120 miligramos.
Ingredientes inactivos: Almidón pregelatinizado, Eudragit, Acido cítrico, Aspartame, Avicel, Almidón de maíz, Esencia de naranja, Amarillo Ocaso L.A. 45%, Amarillo de Quinoleína L.A. 30%, Aerosil, Ac-Di-Sol, Almidón glicolato de sodio, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Methocel, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Lactosa, Metilparabeno sódico, Talco.

ACCIONES (Acción terapéutica)
Calma el dolor, reduce la inflamación y baja la fiebre.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿PARA QUE SE USA IBUPIRETAS?
IBUPIRETAS está indicado para el alivio sintomático de:

- Fiebre
- Dolor leve a moderado
- Dolores de cabeza
- Dolores de espalda
- Dolor asociado a los estados gripales
- Dolor dental
- Dolores de las articulaciones
- Dolor de garganta

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRETAS?
NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a algún componente del medicamento. NO USE este medicamento si usted padece insuficiencia hepática y renal.
NO USE este medicamento si usted tiene antecedentes de síndrome de poliposis nasal, asma, angioedema o broncoespasmo inducidos por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.
NO USE este medicamento si usted tiene úlcera gastroduodenal activa, falla cardíaca severa y/o lupus eritematoso sistémico.
NO USE este medicamento durante el último trimestre del embarazo.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO? (Advertencias y precauciones de uso)

Consulte a su médico si:

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos colaterales severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio en el término de 1 día (24 horas) de tratamiento, o el dolor o la fiebre empeoran, está deshidratado (pérdida de líquidos significativa) debido a vómitos continuos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

- El dolor de garganta es severo, dura más de 2 días con igual intensidad o se presenta con fiebre, dolor de cabeza, erupción, náuseas y/o vómitos.
- Aparecen nuevos síntomas.

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

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Salvo que lo indique el médico, no utilizar:

- Combinado con cualquier otro producto que contenga ibuprofeno, o cualquier otro analgésico y/o antifebril;
- Para el dolor de estómago.
- Durante más de 3 días para la fiebre y 5 días para el dolor.

Este producto contiene aspartame, por lo tanto no debe ser administrado a pacientes fenilcetonúricos.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago, dispepsia), erupción cutánea, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigo y cefaleas. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, oliguria (retención de orina) y/o agranulocitosis.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Se recomienda tomar la dosis cada 6 a 8 horas.

Edad aproximada según peso	Como dosis media de orientación se sugiere: **Peso del niño**	**Temperatura mayor o igual a 38 grados axilar**	Dosis máxima recomendada por día
Desde 2 años	Hasta 12 kg	1 IBUPIRETAS	4 IBUPIRETAS
3 a 6 años	13 a 24 kg	2 IBUPIRETAS	8 IBUPIRETAS
7 a 10 años	25 a 30 kg	2 y ½ IBUPIRETAS	10 IBUPIRETAS
Más de 10 años	31 a 36 kg	3 IBUPIRETAS	10 IBUPIRETAS

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica
Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Para mayor información respecto al producto comuníquese al teléfono (011) 4788-7000 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE ENTRADAS

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

FORMA DE CONSERVACION:
Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura menor a 25°C.

Elaborado en: Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

PFIZER S.R.L.
Virrey Loreto 2477, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Directora técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica

PRESENTACION:
Envases con 10, 20, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario. Envases de 100 comprimidos recubiertos en dispenser.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 35.918

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

MAP

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO
IBUPIRETAS
IBUPROFENO
Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Elaborado en Argentina

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRETAS?
Cada comprimido recubierto contiene:
Ingrediente activo: Ibuprofeno 120 miligramos.
Ingredientes inactivos: Almidón pregelatinizado, Eudragit, Acido cítrico, Aspartame, Avicel, Almidón de maíz, Esencia de naranja, Amarillo Ocaso L.A. 45%, Amarillo de Quinoleína L.A. 30%, Aerosil, Ac-Di-Sol, Almidón glicolato de sodio, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Methocel, Polietilenglicol, Dióxido de titanio, Lactosa, Metilparabeno sódico, Talco.

ACCIONES: Calma el dolor, reduce la inflamación y baja la fiebre.

¿PARA QUE SE USA IBUPIRETAS?
IBUPIRETAS está indicado para el alivio sintomático de:

- Fiebre
- Dolor leve a moderado
- Dolores de cabeza
- Dolores de espalda
- Dolor asociado a los estados gripales
- Dolor dental
- Dolores de las articulaciones
- Dolor de garganta

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRETAS? Ver prospecto interno.
¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? Ver prospecto interno.

LOTE

VENCIMIENTO

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA DE CONSERVACION: Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura menor a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACION: Envases con 10 comprimidos recubiertos.

Elaborado en: Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
PFIZER S.R.L.
Virrey Loreto 2477, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Directora técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.918

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 20, 40, 60 comprimidos recubiertos. Envases de 100 comprimidos recubiertos en dispenser.

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL