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

DISPOSICIÓN Nº 3000

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO, el Expediente nº 1-47-289/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO KLONAL / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS), Certificado n° 41.042.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3000

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la nueva concentración de IBUPROFENO 600 MG, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS para la especialidad medicinal que se denominará IBUPROFENO KLONAL FORTE; cuya composición será: IBUPROFENO 600 MG; Excipientes: POVIDONA K30 17 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO (RX 1500) 60 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 8 MG, TALCO 8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14 MG; a expenderse en envases de BLISTER ALU / PVC ; 10 Y 30 COMPRIMIDOS, PRESENTACION HOSPITALARIA DE 1000 COMPRIMIDOS ; efectuándose su elaboración en el laboratorio KLONAL S.R.L.: LAMADRID 802, LOCALIDAD DE QUILMES, Pdo. QUILMES, Prov. Bs.As. (ELABORACION COMPLETA) Y LABORATORIOS ARGENPACK S.A.: AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/371, LOCALIDAD VILLA LYNCH, Pdo. SAN MARTIN, Pcia Bs.As (ACONDICIONADOR PRIMARIO); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES ; CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 25ºC, MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

DISPOSICIÓN Nº 3000

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 34; 36-39.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 41.042 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-289/12-6

DISPOSICIÓN Nº 3000

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M.S.A.L. FOLIO 000034 MESA DE ENTRADAS

3000

8. PROYECTO DE RÓTULO

IBUPROFENO KLONAL FORTE
Ibuprofeno 600 mg
Comprimidos

Industria Argentina — Venta bajo receta

Cada comprimido de IBUPROFENO KLONAL FORTE, contiene:

Principio Activo

Ibuprofeno	600 mg

Excipientes

Povidona K30	17 mg
Almidón pregelatinizado	60 mg
Dióxido de silicio coloidal	9 mg
Celulosa microcristalina PH 101	50 mg
Croscarmelosa sódica	30 mg
Lauril sulfato de sodio	8 mg
Talco	8 mg
Estearato de magnesio	14 mg

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

PRESENTACIÓN
IBUPROFENO KLONAL FORTE (comprimidos) se presenta en envases conteniendo 10 y 30 comprimidos. Presentación Hospitalaria por 1000 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar a temperatura no mayor a 25° C, al abrigo del calor. Mantener en su envase original hasta el momento de ingerir.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº: 41042

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico

9. PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENO KLONAL FORTE
IBUPROFENO 600 mg
Comprimidos

Industria Argentina | Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido contiene:
Ibuprofeno 600 mg
Excipientes: Povidona K30: 17 mg; Almidón Pregelatinizado (RX 1500): 60 mg; Dióxido de Silicio Coloidal: 9 mg; Celulosa Microcristalina PH 101: 50 mg; Croscarmelosa sódica: 30 mg; Lauril Sulfato de Sodio: 8 mg; Talco: 8mg; Estearato de Magnesio: 14 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas
CÓDIGO ATC: IBUPROFENO: M01AE01

INDICACIONES
Procesos inflamatorios. Alivio dolor leve a moderado. Alivio de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y la osteoartritis. Dolor dental. Alivio sintomático de la cefalea, incluyendo cefalea migrañosa. Dolor post-operatorio. Lumbalgia. Dolores musculares. Bursitis. Tendinitis. Tenosinovitis. Lesiones de tejidos blandos (tales como esguinces y distensiones). Hombro congelado (capsulitis). Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Artropatías seronegativas. Poliartritis crónicas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Acción Farmacológica
Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad del ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales comparado con aspirina. Los pacientes que hayan manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, pueden presentar una mejor tolerancia con ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado también, sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Farmacocinética
Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos máximos se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis. El ibuprofeno se absorbe más rápidamente cuando se lo administra en ayunas. La presencia de alimentos altera en grado mínimo la biodisponibilidad del ibuprofeno. La administración conjunta de antiácidos que contenían hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio no interfirió en la absorción del ibuprofeno.
La vida media de ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado). Virtualmente, la excreción de ibuprofeno es completa dentro de las 24 horas de ingerida la última dosis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
La dosis sugerida de Ibuprofeno es de 1.200-3.200 mg/día, dividida en tres a cuatro tomas, según criterio médico, dependiendo del cuadro clínico y la intensidad de los síntomas.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, angioedema, broncoespasmo, o

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director Tecnico

manifestaciones alérgicas inducidos por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa.

ADVERTENCIAS

Se aconseja no administrar ibuprofeno a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Se han reportado reacciones anafilactoides aún en pacientes que no han estado expuestos previamente al ibuprofeno.

Enfermedad renal avanzada: No se aconseja la administración de ibuprofeno en estos casos. Debido a que el ibuprofeno se elimina principalmente por el riñón, en caso de administrarse ibuprofeno, estos pacientes deberán ser monitoreados cuidadosamente y la dosis deberá reducirse a fin de evitar su acumulación.

PRECAUCIONES

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteriodes (AINEs), con el Ibuprofeno deberá tenerse en cuenta que:

- Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.
- Se aconseja no administrar en pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.
- Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación o que se encuentren en tratamiento con anticoagulantes.
- Puede producir retención de líquido y edemas, por lo tanto, deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o insuficiencia cardíaca.
- Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses del tratamiento que normalmente retrogradan al suspender la droga. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave.
- Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos efectos fueron reversibles al suspender la medicación.
- En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia renal persistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.
- Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica. El 50% han sido en mujeres con Lupus eritematoso Sistémico, que han mejorado luego de la suspensión del tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA: No se recomienda el uso de Ibuprofeno durante el embarazo y el período de lactancia.

USO EN PEDIATRÍA: No se aconseja la utilización de estas presentaciones de ibuprofeno en este grupo etario.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

1) Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
2) Litio: el ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
3) Diuréticos: en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
4) AINEs: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
5) Metotrexato: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannelli
Farmacéutico
Director Tecnico

00038

prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática del metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

6) Sales de oro: aún cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.
   Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto a la dosis de otros fármacos que posean alta ligadura proteica.
7) Inhibidores de la enzima convertidora: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por AINE.
8) Antagonistas H-2: La administración concomitante de cimetidina o ranitidina no tuvo un efecto importante en las concentraciones séricas de ibuprofeno.

REACCIONES ADVERSAS

Las más frecuentes son gastrointestinales (de 4 a 16%): *Ocasionales*: Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, espasmos o dolor abdominal, meteorismo y flatulencia. *Raros*: Úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de función hepática.

Sistema Nervioso Central: *Ocasionales*: Mareos, cefalea, nerviosismo. *Raros*: Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicos: *Ocasionales*: rash y prurito. *Raros*: erupciones vesiculoampollosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecía.

Sensoriales: *Ocasionales*: Tinnitus. *Raros*: Pérdida de la visión, ambliopia (visión borrosa o disminuida), escotomas o alteraciones en la visión de los colores.

Hematológicos: *Raros*: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

Metabólicos/endócrinos: *Ocasionales*: disminución del apetito

Cardiovasculares: *Ocasionales*: Edema y retención hídrica que ceden con la discontinuación de la terapia. *Raros*: Palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos: *Raros*: Síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, analifaxia y broncoespasmo.

Renales: *Raros*: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Misceláneos: *Raros*: Sequedad de mucosas oral y ocular, úlceras gingivales y rinitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital General de Niños Dr Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115/4362-6063.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Tannellor
GERENTE GENERAL

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico

PRESENTACIÓN
Envases con 10 y 30 comprimidos. Envase hospitalario por 1000 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura no mayor a 25° C, al abrigo del calor. Mantener en su envase original hasta el momento de ingerir.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 41042
Laboratorios Klonal SRL
Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico
Director Tecnico

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL