"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 3171

BUENOS AIRES,

2 9 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003184-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto IBUEVANOL FORTE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, 400 mg; autorizado por el Certificado Nº 38.955

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 116 y 117 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 3 1 7 1

Que a fojas 116 y 117 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal IBUEVANOL FORTE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos; 400 mg; la nueva presentación de venta de envases conteniendo: Dispenser con 4 y 6 Blister de 8 Comprimidos Recubiertos, cada uno acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias, además de los aprobados anteriormente. Se Desisten de las presentaciones de: Envases conteniendo 32 y 48 Comprimidos.

MAR



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas.

DISPOSICIÓN Nº

317

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos / prospecto de fojas 103 - 111, desglosando de fojas 103 - 105 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.955 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, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003184-10-8

DISPOSICION Nº 3 1 7

mem

J. OHIO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

Ç,

3

## PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

# IBUEVANOL FORTE IBUPROFENO 400 mg

**Comprimidos Recubiertos** 

Venta Libre

Industria Argentina

## LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

## ¿QUÉ CONTIENE IBUEVANOL FORTE?

**FÓRMULA:** Cada comprimido recubierto contiene: Ingrediente activo: Ibuprofeno 400,00 mg. Ingredientes inactivos: Lactosa; Celulosa microcristalina; Almidón; Croscarmelosa sódica; Dióxido de silicio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina.

**ACCIONES:** Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

## ¿PARA QUÉ SE USA IBUEVANOL FORTE?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza, musculares, de dientes), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos de 400 mg (1200 mg / día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 hs consulte a su médico. No usar en niños menores a 12 años.

#### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUEVANOL FORTE?

No use este medicamento si:- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, incluyendo los inhibidores de la COX-2, a menos que sea indicado por un médico.- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

Page 1 of 3 GlaxoSmith vine Argentina S.A.

Ibuevanol Forte/ lbuprofeno 400 mg GDS v 2.0

Fecha: Dic2012



## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si: - 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 usted recibe algún otro medicamento, o está intentando quedar embarazada, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

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.

# ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

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

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

MANTENER EVERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Page 2 or Blaxos mithilline Argentina S.A. JApoderada Legal

lbuevanol Forte/ Ibuprofeno 400 mg GDS v 2.0

Fecha: Dic2012

م مرا<sup>Pa</sup>



# ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

# NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

#### **¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al 0-800-888-6006 ó escríbanos a infomedica.consumo@gsk.com.

www.ibuevanol.com.ar

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria,

Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 38.955

Fecha última revisión:

Lote No.:

Vto.:

**Presentaciones**: Envases conteniendo 8, 10, 16, 20 y 24 comprimidos; dispenser con 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 blister de 8 comprimidos para ser fraccionado por unidad de blister; dispenser con 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 blister de 10 comprimidos para ser fraccionado por unidad de blister.

Teresa Battaglia GłaxoSmithKline Argentina S.A. Apoderada Legal Cast Ale la Roza

Cast Ale argentia

Ale Ber 1997

Page 3 of 3

Ibuevanol Forte/ Ibuprofeno 400 mg GDS v 2.0

Fecha: Dic2012