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

DISPOSICIÓN N° 3198

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018230-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita el cambio de prospectos y presentaciones del producto denominado IBUMEJORAL 400 VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, IBUPROFENO 400 mg, autorizado por el Certificado N° 56.507 y Disposición Nº 7660/11

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición 855/89.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y1271/13

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL 400 VL / IBUPROFENO 400 mg, aprobada por Certificado N° 56.507 y Disposición N° 7660/11, propiedad de la firma ELISIUM S.A., cuyos textos constan de fojas 15 a 20.

ARTICULO 2°.- Autorizase las nuevas presentaciones de: 10-20-50-60-300-500 y 1.000; siendo las cinco (5) últimas de (UHE).

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7660/11 los prospectos autorizados por las fojas 19 a 20 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que

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

DISPOSICIÓN N° 3198

deberá agregarse al Certificado N° 56.507 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente N° 1-0047-0000-018230-13-5

DISPOSICION N° 3198

mem

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....3198...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.507, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: IBUMEJORAL 400 VL / IBUPROFENO.

Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos IBUPROFENO 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7660/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013510-10-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos	ANEXO II Disp. 7660/11.	Prospectos de fojas 15 a 20. A desglosar fojas 19 a 20.
Presentaciones	10-20-50-60-300-500 y 1.000, siendo los 3 últimos de (UHE).	10-20-50-60-300-500 y 1.000 siendo los 5 últimos de (UHE)

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ELISIUM S.A., Certificado de Autorización N° 56.507 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 19 MAY 2014 días del mes de .....de 2014.-

Expediente N° 1-0047-0000-018230-13-5

DISPOSICION N° 3198

mem

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Original

3198

Proyecto de PROSPECTO

IbuMejoral® 400 VL

Venta Libre Industria Argentina

PRINCIPIO ACTIVO: IBUPROFENO 400 mg
FORMA FARMACÉUTICA: Comprimido recubierto

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE IbuMejoral® 400 VL?

Ibuprofeno DC 90 (equivalente a ibuprofeno 400 mg) 440,000 mg, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, bióxido de titânio, sacarina sódica, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, povidona K-30, talco y azul Indigo carmín laca alumínica

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

¿PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 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 lo síntomas persisten o empeoran por más de 48 / 72 horas consulte a su médico.

QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO:

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.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado o riñones.
- Niños menores de 15 años.

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suárez
Apoderado

Original

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

319

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

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

¿QUE CUIDADOS TENER MIENTRAS TOMA ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si experimenta:

- Alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Empeoramiento de su asma.
- Náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666 / 2247
- **Hospital Dr. Alejandro Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777
- **Centro de Asistencia Toxicológica La Plata:** (0221) 451-5555

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15º C y 30º C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado: Santa Rosa 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Pablo Minkowicz – Farmacéutico.
Elisium S.A, Bacacay 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 56.507
Fecha de la última revisión: octubre de 2013

Presentaciones: Envases conteniendo 10 – 20 - 50 - 60 - 300 - 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo las últimas 5 presentaciones de uso hospitalario exclusivo

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado