



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **4088**

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017977-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado SINDOL PEDIÁTRICO VL / IBUPROFENO MICRONIZADO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO MICRONIZADO 2 gr/100 ml; autorizado por el Certificado N° 51.708 y Disposición N° 5797/04.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

1766
Rg. /



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN Nº 4088

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINDOL PEDIÁTRICO VL / IBUPROFENO MICRONIZADO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO MICRONIZADO 2gr/100ml; autorizado por el Certificado Nº 51.708, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 59-70.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5797/04 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 59-62, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

Rp. 1766



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 7088


ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.708 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017977-13-0

DISPOSICION N° 4088

Js


Ing. ROCELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
776



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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° 4088, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.708, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: SINDOL PEDIÁTRICO VL / IBUPROFENO MICRONIZADO.-

Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO MICRONIZADO 2 gr/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5797/04.-

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-014524-03-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 3112 /05	PROSPECTOS: fs 59-61/ 63-65/67-69. A desglosar: fs 59-61. RÓTULOS: fs 62/66/

Rg. | 176



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

		70. A desglosar fs 62.
--	--	---------------------------

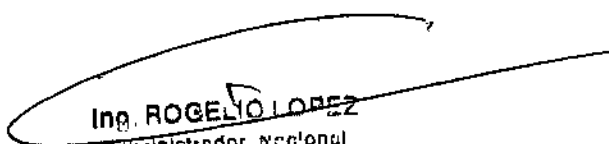
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.708 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**21 MAY 2015**..... días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-017977-13-0

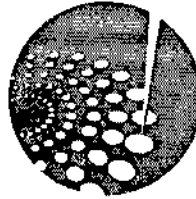
DISPOSICION N° **4088**

Js


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp. / 716

7088



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO

21 MAY 2015

**SINDOL PEDIATRICO VL
IBUPROFENO
SUSPENSIÓN**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CIUDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE SINDOL PEDIÁTRICO VL?

Cada 100 mililitros de suspensión contiene:

Ibuprofeno Micronizado 2 gramos.

Goma Guar; Glicerina; Polisorbato 80; Ciclamato de sodio; Esencia de cereza; Rojo FD&C N° 2; Ácido Cítrico anhidro; Benzoato de sodio; Sorbitol 70%; Agua Deionizada

ACCIÓN:

Calma el dolor (analgésico), la fiebre (antifebril) y la inflamación (antiinflamatorio).

¿PARA QUE SE USA SINDOL PEDIÁTRICO VL?

Este medicamento se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR SINDOL PEDIÁTRICO VL?

NO USE este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno y/o algunos de los ingredientes de la fórmula.
- Menores de 2 años de edad.

¿QUE CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

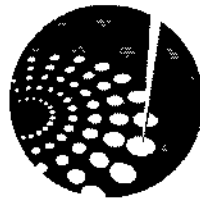
Consulte a su médico:

- Si el niño está recibiendo otra medicación
- Presentó problemas o eventos adversos al emplear antitérmicos o antialérgicos
- Si no logra alivio de la sintomatología en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran
- Si el dolor de garganta es severo, con dolor de cabeza, fiebre, erupción de la piel, náuseas y/o vómitos
- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos
- Si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción
- Si aparecen otros síntomas, consulte a su médico antes de tomar este medicamento
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos.
- No utilizar como tratamiento para el dolor de estómago

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

764

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



483
FOLIO 60
LABORATORIO
INTERNACIONAL
ARGENTINO SA

PROYECTO DE PROSPECTO

¿QUE CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento puede producir efectos adversos no deseados como: náuseas, vómitos, acidez, dolor estomacal, dificultad para respirar, sensación de falta de aire, vértigo, dolor de cabeza, alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara. En raras ocasiones este medicamento puede producir retención de líquidos o alteraciones de los análisis clínicos de laboratorio, como aumento de las enzimas hepáticas o disminución de los glóbulos blancos.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR

Administrar por vía oral, de acuerdo a la siguiente tabla.

Es preferible establecer la dosis a administrar de acuerdo al peso del niño, en caso de no ser posible esto, tomar como referencia la edad.

Edad	Peso del paciente	Dosis sugerida en ml
2 a 3 años	11 a 15kg	5 ml
4 a 5 años	16 a 21 kg	7.5 ml
6 a 8 años	21 a 27 kg	10 ml
9 a 10 años	27 a 32 kg	12.5ml
Más de 10 años	Más de 32 kg	15ml

Cada ml de suspensión contiene 20 mg de Ibuprofeno.

La dosis que corresponda deberá ser administrada cada 8hs.

No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre.

MODO DE CONSERVACION: Conservar en lugar fresco y seco

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

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

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Teléfonos en Buenos Aires:

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 - Buenos Aires

4962-2247 ó 4962-6666

Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 - Buenos Aires

División Toxicología - Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46

4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

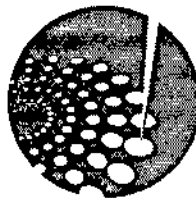
Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 - Buenos Aires

4301-2215

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

776
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

088



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO

Ante cualquier duda o consulta comuníquese con Laboratorio Internacional Argentino al teléfono 54 11 4644-0910. También puede comunicarse con ANMAT RESPONDE llamando al número 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Presentaciones: frasco x 90 ml.

Elaborado en: Av. 12 de Octubre 4444 – Quilmes. Buenos Aires.
Dirección Técnica: Jorge Moglia – Farmacéutico

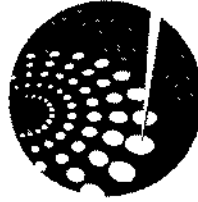
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 51.708

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

769

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



PROYECTO DE ROTULO

**SINDOL PEDIATRICO VL
IBUPROFENO
SUSPENSIÓN**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 1 frasco conteniendo 90 ml

LEA CON CIUDADADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE SINDOL PEDIÁTRICO VL?

Cada 100 mililitros de suspensión contiene:

Ibuprofeno Micronizado 2 gramos.

Goma Guar; Glicerina; Polisorbato 80; Ciclamato de sodio; Esencia de cereza; Rojo FD&C N° 2; Ácido Cítrico anhidro; Benzoato de sodio; Sorbitol 70%; Agua Deionizada

ACCIÓN:

Calma el dolor (analgésico), la fiebre (antifebril) y la inflamación (antiinflamatorio).

¿PARA QUE SE USA SINDOL PEDIÁTRICO VL?

Este medicamento se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿CÓMO SE USA SINDOL PEDIÁTRICO VL?

Ver Prospecto interno

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

MODO DE CONSERVACION: Conservar al abrigo de la luz, en lugar seco y a temperatura inferior a 30°C

Elaborado en: Av. 12 de Octubre 4444 – Quilmes. Buenos Aires.

Dirección Técnica: Jorge Moglia – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 51.708

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO (M.N. 8111)
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.