



“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 N° **4179**

BUENOS AIRES, **26 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017976-13-7 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto SINDOL 400 VL / IBUPROFENO; forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE GELATINA BLANDA / IBUPROFENO 400mg; autorizado por el Certificado N° 46.594.

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 68 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello:

749



“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°

4 1 7 9

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 53-67 desglosándose las fojas 53-57; para la Especialidad Medicinal denominada SINDOL 400 VL / IBUPROFENO; forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE GELATINA BLANDA / IBUPROFENO 400mg; propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.594 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017976-13-7

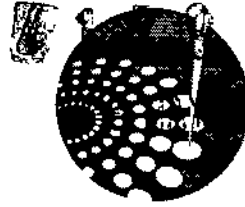
DISPOSICION N° **4 1 7 9**

Js

1769 /

2


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



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

4179

SINDOL 400 VL
IBUPROFENO 400 MG
CÁPSULAS DE GELATINA BLANDAS

26 MAY 2015

ELABORADO EN BRASIL

VENTA LIBRE

LEA CON CIUDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE SINDOL 400 VL?

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:
Ibuprofeno 400 miligramos.

Agua purificada; Hidróxido de Potasio; Polietilenglicol; Glicerina; Polivinilpirrolidona

NO USAR SI EL ESTUCHE NO ESTÁ INTACTO.

ACCIÓN:

Calma el dolor, la fiebre y la inflamación.

¿PARA QUE SE USA SINDOL 400 VL?

Para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR SINDOL 400 VL?

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, riñón o corazón.
- No utilizar contra el dolor de estómago.
- Menores de 15 años de edad.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

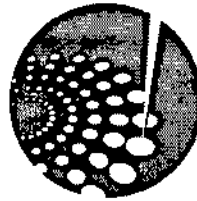
¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. No tomar por más de 5 días para el dolor ni más de 3 días para reducir la fiebre. 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).

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

716



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

4179

-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 DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

"Si lo síntomas no mejoran en 48 hs, aparecen nuevos o empeoran, suspenda la medicación y consulte con su médico. No utilizar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre"

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.
- Experimenta empeoramiento de su asma.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto, consulte a su médico y suspenda su uso.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y mayores de 15 años: Tomar 1 cápsula de SINDOL 400 VL cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 cápsulas de 400 mg). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años de edad: Consulte a su médico.

Niños menores de 15 años: Consulte a su médico.

¿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

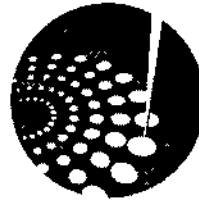
Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 - Buenos Aires
4301-2215

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

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

716



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

4179

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

FORMA DE CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas de gelatina blanda.

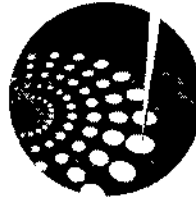
Elaborado en: Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza. Provincia de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Jorge Moglia – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No: 56.594

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

7/6

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



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE ROTULO

SINDOL 400 VL
IBUPROFENO 400 MG
CÁPSULAS DE GELATINA BLANDAS

4179

ELABORADO EN BRASIL

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 10 Cápsulas de gelatina blandas

¿QUÉ CONTIENE SINDOL 400 VL?

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Ibuprofeno 400 miligramos.

Agua purificada; Hidróxido de Potasio; Polietilenglicol; Glicerina; Polivinilpirrolidona

NO USAR SI EL ESTUCHE NO ESTÁ INTACTO.

ACCIÓN:

Calma el dolor, la fiebre y la inflamación.

¿PARA QUÉ SE USA SINDOL 400 VL?

Para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre

¿CÓMO SE USA?

Adultos y mayores de 15 años: Tomar 1 cápsula de SINDOL 400 VL cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 cápsulas de 400 mg). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años de edad: Consulte a su médico.

Niños menores de 15 años: Consulte a su médico.

NO USE este medicamento si usted presenta hipersensibilidad al Ibuprofeno, a la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios, o si padece de insuficiencia hepática o renal.

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

FORMA DE CONSERVACION: Conservar a temperatura inferior a 30° C.

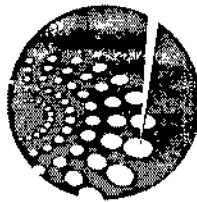
Elaborado en: Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza. Provincia de Buenos Aires.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 46.594

Dirección Técnica: Jorge Moglia – Farmacéutico

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

766



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE ROTULO

4179

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

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 20 cápsulas blandas de gelatina.

716

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