



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **5079**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009016-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado ACTRON MUJER RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA / IBUPROFENO 200mg, autorizado por el Certificado N° 43910.

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

UP

B
2

1



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

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN N° **5 0 7 9**

Que a fojas 89 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTRON MUJER RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA / IBUPROFENO 200mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 45-53, a desglosar 45-47, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Autorízase a dar de baja de las presentaciones de: Envases conteniendo 1 unidad, quedando vigentes las presentaciones ya aprobadas de 10, 20 y 30 unidades.

VP

MS

✓



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

DISPOSICIÓN N° 5079

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43910 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-009016-15-5

DISPOSICION N°

Js

VP

NB

5079


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5079

05 MAY 2016



PROYECTO DE PROSPECTO/ROTULO

ACTRON MUJER® Rápida acción

IBUPROFENO 200 mg

Cápsula blanda de gelatina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ACTRON MUJER® Rápida acción?

Cada cápsula contiene: como ingrediente activo, 200 miligramos de Ibuprofeno; e ingredientes no activos polietilenglicol 400, hidróxido de potasio, agua purificada, gelatina de cerdo, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol polyol, amarillo ocaso.

ACCIONES

Analgésico (calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para qué se usa ACTRON MUJER® Rápida acción?

ACTRON MUJER® Rápida acción 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.

¿Qué personas no pueden recibir ACTRON MUJER® Rápida acción?

No use **ACTRON MUJER® Rápida acción** cápsulas blandas en caso de:

- 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, riñones o corazón.
- Niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar ACTRON MUJER® Rápida acción?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Este producto no debe ser usado para dolores abdominales.

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

- Es mayor de 65 años
- Tiene asma o alergia

PLB_Actron Mujer RA_CCDS

LB

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHU) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 Página 1 de 3
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

5079



- Tiene presión arterial alta
- Tiene problemas circulatorios
- Si toma aspirina
- Consulte a su médico si ha tenido alguna enfermedad del aparato digestivo.
- Si tiene disfunción hepática, antecedentes de disfunción renal
- 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 pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa ACTRON MUJER® Rápida acción?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 12 años: 1 a 2 cápsulas blandas cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 cápsulas blandas de 200 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 horas consulte a su médico. **No usar en niños menores de 12 años.**

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando ACTRON MUJER® Rápida acción?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias y reacciones serias en la piel, 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.
- Experimenta problemas digestivos, sangre en materia fecal o en vómitos, consulte con su médico.
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011)4962-6666 ó 4962-2247.

PLB_Actron Mujer RA_CCDS 1

M3

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Monte
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A. Página 2 de 3
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

5079



- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

País de procedencia: Brasil

Lugar de elaboración: Estrada dos Estudiantes 349, San Pablo, Brasil

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Calle 3 y del Canal/ Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires, por Bayer SA

Distribuido por **BAYER S.A.**, Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 43.910

Lote:

Vencimiento:

Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases por 10, 20 y 30 cápsulas

Versión: Disp. 0753/12

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
METRICKER PROFESIONAL

PLB_Actron Mujer RA_CCDS 1

103

Página 3 de 3