



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5306**

BUENOS AIRES, **22 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017421-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ACTRON PEDIATRICO / IBUPROFENO 2%, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g/100ml 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° 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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5306

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 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 CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTRON PEDIATRICO / IBUPROFENO 2%, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g/100ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 20-34, a desglosar 20-24, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43910 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5306**

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.

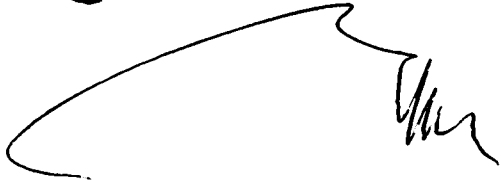
Expediente N° 1-0047-0000-017421-16-4

DISPOSICION N°

5306

Js

SR *9*

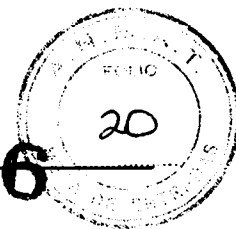


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

22 MAYO 2017

PROYECTO DE PROSPECTO

5306



ACTRON® Pediátrico

IBUPROFENO (2%)

Suspensión oral

Uso pediátrico

Analgésico – Antifebril – Antiinflamatorio

Venta libre

Industria Argentina

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ACTRON® Pediátrico

¿Qué contiene ACTRON® Pediátrico?

Cada 100 ml de suspensión oral contienen:

Ibuprofeno.....2 gramos

en un excipiente de sacarosa, lecitina de soja, metil p-hidroxibenzoato sódico, propil p- hidroxibenzoato sódico, ácido cítrico anhidro, citrato trisódico, esencia de frutilla, esencia de cereza, taumatina, rojo allura, goma xántica, glicerol, agua purificada c.s.p.

Acciones:

ACTRON® Pediátrico alivia el dolor, reduce la inflamación y disminuye la fiebre.

¿Para qué se usa ACTRON® Pediátrico?

ACTRON® Pediátrico se usa para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿Qué personas no pueden utilizar ACTRON® Pediátrico?

No use **ACTRON® Pediátrico** en caso de:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u 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.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar ACTRON® Pediátrico?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas.

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

50

PLB_Actron Pediátrico_ CCDS 1
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (Pte. Pte) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 15.119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUMINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL-15941

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos colaterales severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, está deshidratado (pérdida de líquidos significativa) debido a vómitos continuos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.
- El dolor de garganta es severo, dura más de 2 días con igual intensidad o se presenta con fiebre, dolor de cabeza, erupción, náuseas y/o vómitos.
- Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos.
- Tiene asma o alergia
- Tiene problemas circulatorios
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando ACTRON® Pediátrico?

Consulte a su médico si el niño no obtiene alivio en el término de 1 día (24 horas) de tratamiento, o el dolor o la fiebre empeoran o aparecen nuevos síntomas.

No utilizar:

- durante más de 3 días contra la fiebre y 5 días para el dolor.
- contra el dolor de estómago.

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, malestar abdominal), erupción cutánea, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigo y dolor de cabeza. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas (enzimas hepáticas), oliguria (retención de orina) y/o agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulo blanco).

¿Cómo se usa ACTRON® Pediátrico?

Agite el frasco antes de usar Actrón® Pediátrico

Tapa de seguridad: para abrir el envase, presione la tapa hacia abajo y luego gire en la dirección que indica la flecha. Para cerrar, simplemente gire sin hacer presión.

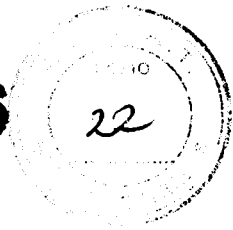
Coloque la tapa dosificadora en la boca del frasco (este paso debe realizarse solamente en el primer uso). Inserte el pico de la jeringa en la tapa dosificadora, invierta el frasco y extraiga la cantidad según la tabla de dosificación, tirando el émbolo hacia atrás. Luego de usar la jeringa dosificadora, lave con abundante agua, seque y guarde en el estuche para la próxima utilización.

BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (BISBENED), Muro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

5306



ACTRON® Pediátrico se debe administrar de acuerdo a la siguiente tabla, de ser posible elija la dosis según el peso, en caso contrario elija según la edad. En niños con problemas estomacales se recomienda ingerir este producto con la comida.

La dosis máxima es de 200 mg (10 ml, 2 jeringas), y la dosis diaria máxima es de 800 mg (40 ml, 8 jeringas).

Tabla de Dosificación		
Edad	Dosis	Espacio entre dosis
Niños entre 6-12 meses	2,5 ml (½ jeringa)	3 o 4 veces por día
Niños entre 1-3 años	5 ml (1 jeringa)	3 veces por día
Niños entre 4-6 años	7,5 ml (1 y ½ jeringa)	3 veces por día
Niños entre 7-9 años	10 ml (2 jeringas)	3 veces por día

En caso necesario repita la dosis cada 8 horas.

No administre más de 3 veces por día.

Si este producto médico es requerido por más de 3 días, o si los síntomas empeoran, deberá consultar con su médico.

No se debe administrar a niños menores de 6 meses, salvo que su médico así lo sugiera.

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

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

Centros de Toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

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

¿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.

PRESENTACIONES

BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3652 (B1611END) Munro
VERÓNICA A. CASARO
 APDOERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 12.119

PLB_Actron Pediátrico CCDS

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL 15971

5306



Envases conteniendo 30, 100 y 180 mililitros.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO y/o FARMACÉUTICO

Forma de conservación: conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera.

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

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania en Coronel Méndez N°438/440, Wilde, Pcia. de Buenos, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: José Luis Role.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.910

Versión: Disposición 753/2012

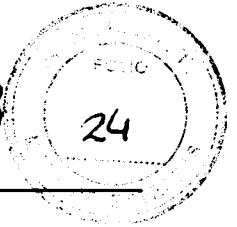
Fecha de última revisión:

9

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.118

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

5308



PROYECTO DE RÓTULO

ACTRON® Pediátrico

IBUPROFENO (2%)

Suspensión oral

Uso pediátrico

Analgésico – Antifebril – Antiinflamatorio

Venta libre

Industria Argentina

¿Qué contiene ACTRON® Pediátrico?

Cada 100 ml de suspensión oral contienen:

Ibuprofeno 2 gramos en un excipiente de sacarosa, lecitina de soja, metil p-hidroxibenzoato sódico, propil p-hidroxibenzoato sódico, ácido cítrico anhidro, citrato trisódico, esencia de frutilla, esencia de cereza, taumatina, rojo allura, goma xántica, glicerol, agua purificada c.s.p.

¿Cómo se usa ACTRON® Pediátrico?

Tabla de Dosificación		
Edad	Dosis	Espacio entre dosis
Niños entre 6-12 meses	2,5 ml (½ jeringa)	3 o 4 veces por día
Niños entre 1-3 años	5 ml (1 jeringa)	3 veces por día
Niños entre 4-6 años	7,5 ml (1 y ½ jeringa)	3 veces por día
Niños entre 7-9 años	10 ml (2 jeringas)	3 veces por día

En caso necesario repita la dosis cada 8 horas. No administre más de 3 veces por día.

Ver prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en heladera.

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

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania en Coronel Méndez N°438/440, Wilde, Pcia. de Buenos, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: José Luis Role.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.910 BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro

VERÓNICA A. CASARO

APODERADA

PLB_Actron Pediátrico
MATERIA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941