



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-39212133-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-39212133-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado FABOGESIC PLUS / IBUPROFENO - CAFEÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS/ IBUPROFENO 400 mg - CAFEÍNA 100 mg, autorizado por el Certificado N° 59.635.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3686/11 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC PLUS / IBUPROFENO - CAFEÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg - CAFEÍNA 100 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-110196581-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-110196381-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-110195949-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-110195687-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.635, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-39212133-APN-DGA#ANMAT

Js

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.10 11:52:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.10 11:52:23 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

FABOGESIC PLUS

IBUPROFENO 400 mg / CAFEINA 100 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Vía de Administración: Oral

Contenido: 10 Cápsulas blandas

Fórmula:

Cada Cápsulas blanda contiene:

Ibuprofeno 400 mg; Cafeína 100 mg; Polietilenglicol 400 142 mg; Polietilenglicol 600 142 mg; Polivinilpirrolidona K30 20 mg; Hidróxido de potasio 40 mg; Agua purificada c.s.p. 900 mg; Cubierta: Gelatina 239,125 mg; Glicerina destilada 55,627 mg; Agua purificada 27,8 mg; Metilparabeno sódico 0,83 mg; Propilparabeno sódico 0,156 mg; Sorbitol 70% 55,627 mg; Dióxido de titanio 2,21 mg; Colorante amarillo ocaso C.I. 15.981 0,26 mg.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S: Certificado N° 59.635

Emisión:

Revisión:

Lote:

vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30 cápsulas blandas



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-39212133 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.17 09:58:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.17 09:58:23 -03:00

FABOGESIC PLUS

IBUPROFENO 400 mg / CAFEINA 100 mg

Cápsulas blandas

Venta libre

Elaborado en Argentina

Contenido: 100 Cápsulas blandas.

Vía de administración: Oral

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada Cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno.....400 mg

Cafeína.....100 mg

Excipientes: Polietilenglicol 400 142 mg; Polietilenglicol 600 142 mg; Polivinilpirrolidona K30 20 mg; Hidróxido de potasio 40 mg; Agua purificada c.s.p. 900 mg; Cubierta: Gelatina 239,125 mg; Glicerina destilada 55,627 mg; Agua purificada 27,8 mg; Metilparabeno sódico 0,83 mg; Propilparabeno sódico 0,156 mg; Sorbitol 70% 55,627 mg; Dióxido de titanio 2,21 mg; Colorante amarillo ocaso C.I. 15.981 0,26 mg.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Certificado N°: 59.635

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Revisión:

Lote:

vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 50, 60, 80, 90, 500 y 1000 como DISPENSER, en blíster x 10, cada blíster acompañado de su prospecto para ser comercializado por unidad de blíster en Farmacias.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-39212133 ROT DISPENSER

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.17 09:58:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.17 09:58:10 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

FABOGESIC PLUS

IBUPROFENO 400 mg / CAFEINA 100 mg

Cápsulas blandas

Vía Oral

Lote:

Vencimiento:

Certificado N° 59.635



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-39212133 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.17 09:57:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.17 09:57:43 -03:00

PROYECTO PROSPECTO- VENTA LIBRE

FABOGESIC PLUS

IBUPROFENO 400 mg/ CAFEINA 100 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Elaborado en Argentina

Vía de Administración: Oral

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

1. QUE CONTIENE FABOGESIC PLUS

Cada Cápsulas blanda contiene:

Ibuprofeno 400 mg, Cafeína 100 mg. Excipientes: Polietilenglicol 400 142 mg; Polietilenglicol 600 142 mg; Polivinilpirrolidona K30 20 mg; Hidróxido de potasio 40 mg; Agua purificada c.s.p. 900 mg; Cubierta: Gelatina 239,125 mg; Glicerina destilada 55,627 mg; Agua purificada 27,8 mg; Metilparabeno sódico 0,83 mg; Propilparabeno sódico 0,156 mg; Sorbitol 70% 55,627 mg; Dióxido de titanio 2,21 mg; Colorante amarillo ocaso C.I. 15.981 0,26 mg.

Acciones:

Analgésico - Antiinflamatorio.

2. ¿PARA QUE SE USA FABOGESIC PLUS?

FABOGESIC PLUS es ibuprofeno más cafeína y está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza, tratamiento del dolor de intensidad leve a moderada, musculares, de dientes), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

3. ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FABOGESIC PLUS?

No tome FABOGESIC PLUS si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros medicamentos similares conocidos como AINES, a la cafeína o a otros ingredientes de la fórmula.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros AINES, incluyendo los inhibidores de la COX -2, corticoesteroides, anticoagulantes (como Warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión) a menos que sea indicado por un médico.
- Padece alguna enfermedad del hígado, riñones o corazón.

4. ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?.

Tenga especial cuidado con FABOGESIC PLUS SI:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene: asma o alergia; presión arterial alta; ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago.
- Si Usted padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo ejemplo lupus eritematoso sistémico. Si Ud. recibe algún otro medicamento, o está intentando quedar embarazada,

está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Por contener glicerina como excipiente, puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Por contener Metilparabeno y Propilparabeno como excipiente, en raras ocasiones pueden darse reacciones inmediatas de urticaria y broncoespasmos.

Este medicamento contiene 55,627mg de Sorbitol como excipiente por unidad de dosis, por lo que puede causar molestias de estómago y diarrea. No utilizar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Este medicamento contiene colorante Amarillo ocaso como excipiente y puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

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

- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara; erupción en la piel o descamación, o úlceras en la boca; empeoramiento de su asma; moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, palidez extrema o debilidad; problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos).
- Desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra.
- Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
-

Si Usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento

Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este medicamento. Tomar cafeína en exceso puede resultar en dificultad para dormir, nerviosismo, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

FABOGESIC PLUS puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección.

Infecciones:

FABOGESIC PLUS puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que **FABOGESIC PLUS** pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

Adultos y niños mayores de 12 años: Uso oral únicamente.

La dosis inicial recomendada es de 1200 a 1800 mg de ibuprofeno por día divididos en dosis, preferentemente con o luego de las comidas.

En caso de ser necesario la dosis puede ser aumentada a 2400 mg de Ibuprofeno.

Dosis máxima diaria: 2400 mg de ibuprofeno/día.

No exceda la dosis máxima indicada. No tomar con otros productos conteniendo ibuprofenos u otros AINES. Intervalo mínimo entre dosis: 6 horas. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

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

Si usted toma más FABOGESIC PLUS del que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267. También puede hacerlo a ANMAT responde, al teléfono 0800-333-1234.

5. COMO CONSERVAR FABOGESIC PLUS

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentaciones:

Cápsulas con contenido líquido: 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 500 y 1000 cápsulas con blandas, siendo las siete últimas presentaciones DISPENSER, en blíster x 10, cada blíster acompañado de su prospecto para ser comercializado por unidad de blíster en Farmacias.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S: Certificado N° 59.635

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Revisión:
Lote:

vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-39212133 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.17 09:57:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.17 09:57:26 -03:00