



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

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

DISPOSICIÓN N° **8859**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010037-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita el cambio de prospectos y presentaciones del producto denominado ESPAFIN / IBUPROFENO - HIOSCINA N-BUTILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: COMPROMIDO RECUBIERTO / IBUPROFENO 400mg - HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20mg autorizado por el Certificado N° 52.853 y Disposición N° 1539/06.

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

*RP*  
*1*



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

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

DISPOSICIÓN N° **8859**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESPAFIN / IBUPROFENO - HIOSCINA N-BUTILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: COMPROMIDO RECUBIERTO / IBUPROFENO 400mg - HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20mg autorizado por el Certificado N° 52.853 y Disposición N° 1539/06, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 74-79.



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

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

DISPOSICIÓN N° **8859**

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Envases conteniendo: 6 – 10 – 12 – 80 y 1000 unidades, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo, anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1539/06 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 74-75, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.


ARTICULO 4°.- 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° 52.853 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010037-14-0

DISPOSICION N° **8859**

Js

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

RO  
FR

11



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8859**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.853, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L., 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: ESPAFIN / IBUPROFENO - HIOSCINA N-BUTILBROMURO, Forma farmacéutica y concentración: COMPROMIDO RECUBIERTO / IBUPROFENO 400mg - HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20mg.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1539/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-007367-03-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	ANEXO II Disp N°1829/10	PROSPECTOS fs 74-79 A desglosar fs 74-75
PRESENTACIONES	Envases conteniendo: 6 - 10 - 20 - 30 - 50 - 500 y 1000 unidades, siendo las dos últimas de Uso	Envases conteniendo: 6 - 10 - 12 - 80 y 1000 unidades, siendo las dos últimas de Uso

Rp  
R



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

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

	Hospitalario Exclusivo	Hospitalario Exclusivo
--	------------------------	------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KLONAL S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 52.853 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **28 OCT 2015** días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-010037-14-0

DISPOSICION N°

Js

**8859**

kp  
7. fb

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



# ESPAFIN

## IBUPROFENO 400 mg

## HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta libre

Industria Argentina

K-215/F

### QUÉ CONTIENE ESPAFIN.

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno .....400,0 mg  
 Hioscina N-butilbromuro .....20,0 mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal; croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina pH 101, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol 3.350, talco, dióxido de titanio.

### LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

#### Acción:

Alivia los espasmos (contracciones musculares) generados en los órganos del abdomen y la pelvis, calmando el dolor y disminuyendo la inflamación.

#### PARA QUÉ SE USA ESPAFIN. LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

Espafin está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos (cólicos y retortijones) del aparato digestivo, las vías biliares y el aparato genitourinario; incluidos los dolores menstruales.

#### PERSONAS QUE NO PUEDEN RECIBIR ESPAFIN.

No use este medicamento si usted tiene:

- Alergia a alguno de los componentes de la fórmula.
- Miastenia gravis (enfermedad de los músculos).
- Megacolon (enfermedad del intestino grueso).
- Insuficiencia hepática y/o renal (funcionamiento inadecuado de su hígado y/o riñones).
- Antecedentes de úlcera de estómago o intestino, sangrado o perforación en el tubo digestivo.
- Antecedentes de asma bronquial, pólipos nasales (protuberancias que se proyecta hacia el interior de la nariz), angioedema (hinchazón de la cara, lengua o garganta), picazón o broncoespasmo inducido por fármacos de la familia de la aspirina y otros antiinflamatorios del grupo del ibuprofeno.
- Pérdida importante de líquido (vómitos, diarrea o tomar pocos líquidos).
- Insuficiencia del corazón, grave.
- Colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal).
- Aumento de la presión ocular (glaucoma).
- Dificultad para orinar (por agrandamiento prostático) o defecar.
- Menores de 15 años de edad.
- Si Ud. recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si Ud. está tomando otros medicamentos para la inflamación y el dolor (por ejemplo, aspirina) consulte a su médico antes de tomar Espafin.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la menor dosis efectiva que calme los síntomas, por el tiempo más corto.
- Las personas de edad avanzada (mayores de 65 años) deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- Si Ud. presenta además de dolor de vientre tipo cólico, náuseas, vómitos, diarrea y/o fiebre, no tome ninguna medicación y consulte con su médico.
- Si la persona que va a tomar la medicación tiene antecedentes de presión arterial alta o enfermedad del corazón, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Debe ser tomado con precaución en personas con taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca) u otros antecedentes de enfermedades del corazón.
- Si consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Aunque el IBUPROFENO tiene a veces los mismos usos que la aspirina y el paracetamol, no deben ser tomadas juntos, excepto bajo supervisión médica.
- IBUPROFENO puede ocultar los signos de una infección (fiebre, dolor, inflamación).
- No usar este medicamento por más de 5 (cinco) días para el dolor.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

- Si el dolor de vientre o tipo cólico por el cual empezó a tomar esta medicación, continúa por más de 2 o 3 días, o empeora; por ejemplo con náuseas, vómitos o fiebre, consulte con su médico inmediatamente.
- Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo: sequedad de la boca, aumento en la frecuencia cardíaca (taquicardia) y retención urinaria (dificultad para orinar).
- Algunos efectos indeseables de este medicamento incluyen:
- Alteraciones en la sangre (disminución de glóbulos rojos y/o plaquetas).
- Alteraciones del sistema nervioso (insomnio, nerviosismo, confusión, irritabilidad, mareos, fatiga, dolor de cabeza).
- Alteraciones en la vista (problemas para enfocar la vista, visión borrosa y alteración de los colores), por lo que se recomienda precaución y

KLONAL S.R.L.  
 Leonardo Iannello  
 Farmaceutico

Director Técnico

77

evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión.

- Alteraciones auditivas (disminución de la audición, zumbidos).
- Alteraciones cardíacas (aumento o disminución de la presión, aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones).
- Alteraciones gastrointestinales (úlceras, sangrados, vómitos, diarrea o materia fecal con sangre, perforación, constipación, boca seca).
- Alteraciones en la piel (erupciones en la piel).
- Alteraciones renales (mal funcionamiento de los riñones, dificultad para orinar, retención de líquidos).
- Si se presentan algunos de los efectos indeseables mencionados, se debe discontinuar el tratamiento y consultar con su médico.

• Si está tomando alguno de estos medicamentos, consulte con su médico:

- Antidepresivos (ejemplo amitriptilina, imipramina, inhibidores de la recaptación de serotonina, como fluoxetina, paroxetina).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: difenhidantoína y fenitoína.
- Tratamiento del trastorno bipolar maniaco-depresivo (litio)
- Antiviral (amantadina).
- Medicación para las náuseas (metoclopramida).
- Medicación para el asma (salbutamol, clenbuterol).
- Medicación para el corazón (loratadina, cetirizina)
- Anticoagulantes orales (warfarina), (metotrexato, tacrolimus (para trasplantes) o zidovudina (para HIV).

**Cómo usar este medicamento:**

**Adultos y mayores de 12 años:** pueden tomar 1 comprimido 3 veces por día (cada 8 horas). Los comprimidos deben ser tragados enteros sin masticar y pueden tomarse junto con la comidas o después de ellas, con abundante líquido (aproximadamente 1 vaso).

No tornar este medicamento por más de 5 (cinco) días, si los síntomas persisten o empeoran en 48 horas, suspenda la medición y consulte con su médico.

**SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.**

**Presentaciones:**

Espafin comprimidos recubiertos: envases conteniendo 5, 10, 12, 80 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

**Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé una cantidad mayor a la necesaria:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Podrá comunicarse con los centros de toxicología.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez - 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

Centro Nacional de Intoxicaciones - Tel. 0800-333-0160

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Para comunicarse

Laboratorio Klonal S.R.L., Información a profesionales Tel. 4251-5954/5955

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO.**

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

**CONSERVACIÓN:**

Conserve en su envase original, entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.853

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Fecha de última revisión:

Elaborado en KLONAL S.R.L. - Lamadrid 802 (1878) Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

**KLONAL**  
LABORATORIOS

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)  
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

KLONAL S.R.L.  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Director Técnico

FP