



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11030-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-008649-12-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008649-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado IBUTETRALGIN 400 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg; y el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado IBUTETRALGIN 200 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 200 mg autorizado por el Certificado N° 42.268.

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, 3638/11 y 753/12.

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 CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUTETRALGIN 400 / IBUPROFENO 400 mg, a cambiar la condición

de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 1°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-19504140-APN-ANMAT%23MS; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2017-19503937-APN-ANMAT%23MS y el nuevo proyecto rótulo para uso hospitalario obrante en el documento IF-2017-19503838-APN-ANMAT%23MS; y para la Especialidad Medicinal denominada IBUTETRALGIN 200 / IBUPROFENO 200 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-19504223-APN-ANMAT%23MS; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2017-19504072-APN-ANMAT%23MS y el nuevo proyecto rótulo para uso hospitalario obrante en el documento IF-2017-19504021-APN-ANMAT%23MS.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.268 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-008649-12-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.26 09:49:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.26 09:49:25 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUTETRALGIN 200 IBUPROFENO 200 mg Comprimidos recubiertos

Venta libre

Industria argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

1- ¿QUÉ CONTIENE IBUTETRALGIN 200?

Cada comprimido recubierto de **IBUTETRALGIN 200** contiene:

Ibuprofeno..... 200 mg.

Excipientes: Almidón de Maíz 103,100 mg; Povidona 16,500 mg; Croscarmelosa Sódica 6,600 mg; Óxido de Silicio 2,000 mg; Estearato de Magnesio 1,800 mg; Azul Brillante FCF 0,030 mg; Tartrazina 0,030 mg; Metilcelulosa 6,300 mg; Dietilftalato 1,060 mg; Dióxido de Titanio 2,580 mg; Polietilenglicol 6000 0,620 mg; Polietilenglicol 600 0,100 mg; Talco 0,004 mg.

2- ACCIONES:

Analgésico (calma el dolor) – Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación)

3- ¿PARA QUÉ SE USA O SE PUEDE USAR IBUTETRALGIN 200?

Este medicamento se usa para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes y menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

Farm. Carolina Spizzini
Directora Técnica Mat. 12.041
Aprobada
CRAVERI S.A. I.C.

IF-2017-19504223-APN-ANMAT#MS

4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUTETRALGIN 200?

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 de estómago o intestino.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones, corazón e intestino.
- Niños menores de 15 años.
- Si está siendo tratado por otra enfermedad.

5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe tomar la menor dosis por el período más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Si está siendo tratado por otra enfermedad.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- 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 el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

6- ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Niños mayores de 15 años y adultos menores de 65: Vía de administración oral exclusiva. Tomar 1 comprimido de 200 miligramos cada 4 a 6 horas. La dosis máxima es de 1200 miligramos por día (1200 mg/día).

Tomar preferentemente después de las comidas.

- No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.
- Si los síntomas persisten por más de 48 a 72 horas o empeoran consulte a su médico.
- No usar en niños menores a 15 años.

Los pacientes mayores de 60 años pueden tolerar dosis menores.

7- ¿QUÉ CUIDADOS TENER MIENTRAS TOMA ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Presenta empeoramiento de su asma.
- Si presenta náuseas, vómitos, acidez, dolor de estómago.

8-¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

9- ¿CÓMO CONSERVAR IBUTETRALGIN 200?

IBUTETRALGIN 200 se debe conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C en lugar fresco y seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

10- ¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Si usted tuviera alguna duda o consulta luego de haber leído esta información puede comunicarse a Laboratorios CRAVERI S.A.I.C. al teléfono: (011) 5453-4555 internos 544, 545 o 547, también puede enviar un correo electrónico a info@craveri.com.ar o ingresar a la página de Internet www.craveri.com.ar. También puede obtener información llamando a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) al teléfono 0800-333-1234 (ANMAT RESPONDE).

Fam. Carolina Spizzini
Directora Técnica - Tel: 5453-12041

LABORATORIOS
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-19504223-APN-ANMAT#MS

Elaborado por: CRAVERI S.A.I.C, sito en Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 - farmacovigilancia@craveri.com.ar

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado Nº 42.268

Lote Nº:

Vencimiento:

Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases x 10 y 20 comprimidos recubiertos



IF-2017-19504223-APN-ANMAT#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19504223-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Septiembre de 2017

Referencia: PROSPECTO IBUTETRALGIN 200 42268

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.07 16:39:13 -03'00'

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.07 16:39:14 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUTETRALGIN 400 IBUPROFENO 400 mg Comprimidos recubiertos

Venta libre

Industria argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

1- ¿QUÉ CONTIENE IBUTETRALGIN 400?

Cada comprimido recubierto de **IBUTETRALGIN 400** contiene:

Ibuprofeno.....400 mg,

Excipientes: Almidón de Maíz 206,200 mg; Povidona 33,000 mg; Croscarmelosa Sódica 13,200 mg; Óxido de Silicio 4,000 mg; Estearato de Magnesio 3,600 mg; Azul Brillante FCF 0,120 mg; Tartrazina 0,120 mg; Metilcelulosa 12,600 mg; Dietilftalato 2,120 mg; Dióxido de Titanio 5,160 mg; Polietilenglicol 6000 1,240 mg; Polietilenglicol 600 0,200 mg; Talco 0,008 mg.

2- ACCIONES:

Analgésico (calma el dolor) – Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación)

3- ¿PARA QUÉ SE USA O SE PUEDE USAR IBUTETRALGIN 400?

Este medicamento se usa para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes y menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

4- ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUTETRALGIN 400?

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 de estómago o intestino.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones, corazón e intestino.
- Niños menores de 15 años.
- Si está siendo tratado por otra enfermedad.

5- ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe tomar la menor dosis por el período más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Si está siendo tratado por otra enfermedad.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- 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 el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

6- ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Niños mayores de 15 años y adultos menores de 65: Vía de administración oral exclusiva. Tomar 1 comprimido de 400 miligramos cada 8 horas. La dosis máxima es de 1200 miligramos por día (1200 mg/día).

Tomar preferentemente después de las comidas.

- No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.
- Si los síntomas persisten por más de 48 a 72 horas o empeoran consulte a su médico.
- No usar en niños menores a 15 años.

Los pacientes mayores de 60 años pueden tolerar dosis menores.

IF-2017-19504140-APN-ANMAT#MS

7- ¿QUÉ CUIDADOS TENER MIENTRAS TOMA ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Presenta empeoramiento de su asma.
- Si presenta náuseas, vómitos, acidez, dolor de estómago.

8-¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

9- ¿CÓMO CONSERVAR IBUTETRALGIN 400?

IBUTETRALGIN 400 se debe conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C en lugar fresco y seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

10- ¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Si usted tuviera alguna duda o consulta luego de haber leído esta información puede comunicarse a Laboratorios CRAVERI S.A.I.C. al teléfono: (011) 5453-4555 internos 544, 545 o 547, también puede enviar un correo electrónico a info@craveri.com.ar o ingresar a la página de Internet www.craveri.com.ar. También puede obtener información llamando a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) al teléfono 0800-333-1234 (ANMAT RESPONDE).

Farm. Carolina Spizzimi
Directora Técnica - Mat. 12.041
Aprobada
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-19504140-APN-ANMAT#MS

Elaborado por: CRAVERI S.A.I.C, sito en Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 - farmacovigilancia@craveri.com.ar

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 42.268

Lote N°:

Vencimiento:

Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases x 10 y 20 comprimidos recubiertos

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-19504140-APN-ANMAT#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19504140-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Septiembre de 2017

Referencia: PROSPECTO IBUTETRALGIN 400 42268

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.07 16:39:00 -03'00'

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.07 16:39:02 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

IBUTETRALGIN 200

IBUPROFENO 200 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno..... 200 mg

Excipientes: Almidón de Maíz 103,100 mg; Povidona 16,500 mg; Croscarmelosa Sódica 6,600 mg; Óxido de Silicio 2,000 mg; Estearato de Magnesio 1,800 mg; Azul Brillante FCF 0,030 mg; Tartrazina 0,030 mg; Metilcelulosa 5,300 mg; Dietilftalato 1,060 mg; Dióxido de Titanio 2,580 mg; Polietilenglicol 6000 0,620 mg; Polietilenglicol 600 0,100 mg; Talco 0,004 mg.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 °C EN LUGAR FRESCO Y SECO.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION: Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos

Certificado N° 47.268

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 - farmacovigilancia@craveri.com.ar

Nota: El mismo texto se repite en los envases de IBUTETRALGIN 200 conteniendo 250 y 500 comprimidos recubiertos.

Farm. Carolina Spizzirri

IP-2017-19504021-APN-ANMAT#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19504021-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Septiembre de 2017

Referencia: ROTULO IBUTETRALGIN 200 UHE 42268

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.07 16:38:32 -03'00'

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.07 16:38:32 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

IBUTETRALGIN 400 **IBUPROFENO 400 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno..... 400 mg

Excipientes: Almidón de Maíz 206,200 mg; Povidona 33,000 mg; Croscarmelosa Sódica 13,200 mg; Óxido de Silicio 4,000 mg; Estearato de Magnesio 3,600 mg; Azul Brillante FCF 0,120 mg; Tartrazina 0,120 mg; Metilcelulosa 12,500 mg; Dietilftalato 2,120 mg; Dióxido de Titanio 5,160 mg; Polietilenglicol 6000 1,240 mg; Polietilenglicol 600 0,200 mg; Talco 0,008 mg.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 °C EN LUGAR FRESCO Y SECO.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION: Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos

Certificado N° 42.718

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

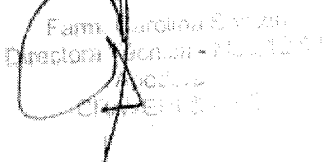
Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 - farmacovigilancia@craveri.com.ar

Nota: El mismo texto se repite en los envases de IBUTETRALGIN 400 conteniendo 250 y 500 comprimidos recubiertos.



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - 11/12/17

IF-2017-19503838-APN-ANMAT#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19503838-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Septiembre de 2017

Referencia: ROTULO IBUTETRALGIN 400 UHE 42268

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.07 16:37:53 -03'00'

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.07 16:37:54 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

**IBUTETRALGIN 200
IBUPROFENO 200 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno..... 200 mg

Excipientes: Almidón de Maíz 103,100 mg; Povidona 16,500 mg; Croscarmelosa Sódica 6,600 mg; Óxido de Silicio 2,000 mg; Estearato de Magnesio 1,800 mg; Azul Brillante FCF 0,030 mg; Tartrazina 0,030 mg; Metilcelulosa 6,300 mg; Dietilftalato 1,060 mg; Dióxido de Titanio 2,580 mg; Polietilenglicol 6000 0,620 mg; Polietilenglicol 600 0,100 mg; Talco 0,004 mg.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 °C EN LUGAR FRESCO Y SECO.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Certificado Nº 42.268

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 - farmacovigilancia@craveri.com.ar

Nota: El mismo texto se repite en los envases de IBUTETRALGIN 200 conteniendo 20 comprimidos recubiertos.


Fam. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.04
Moderada
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-19504072-APN-ANMAT#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19504072-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Septiembre de 2017

Referencia: ROTULO IBUTETRALGIN 200 42268

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2017.09.07 16:38:46 -03'00'

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2017.09.07 16:38:46 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

IBUTETRALGIN 400

IBUPROFENO 400 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno..... 400 mg

Excipientes: Almidón de Maíz 206,200 mg; Povidona 33,000 mg; Croscarmelosa Sódica 13,200 mg; Óxido de Silicio 4,000 mg; Estearato de Magnesio 3,600 mg; Azul Brillante FCF 0,120 mg; Tartrazina 0,120 mg; Metilcelulosa 12,600 mg; Dietilftalato 2,120 mg; Dióxido de Titanio 5,160 mg; Polietilenglicol 6000 1,240 mg; Polietilenglicol 600 0,200 mg; Talco 0,008 mg.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 °C EN LUGAR FRESCO Y SECO.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Certificado N° 42.268

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 - farmacovigilancia@craveri.com.ar

Nota: El mismo texto se repite en los envases de IBUTETRALGIN 400 conteniendo 20 comprimidos recubiertos.



Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Inscripción
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-19503937-APN-ANMAT#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19503937-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Septiembre de 2017

Referencia: ROTULO IBUTETRALGIN 400 42268

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.07 16:38:12 -03'00'

Ines María Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.07 16:38:13 -03'00'