



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-40663506- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-40663506- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-3197-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.669.

Que el error detectado recae en la omisión de aprobación del Proyecto de Prospecto de la especialidad medicinal de venta libre IBUMEJORAL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-3197-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 56.669.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el Proyecto de Prospecto de la especialidad medicinal de venta libre IBUMEJORAL RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg obrante en el documento IF-2021-51193956-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.669 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición y el proyecto de prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-40663506- -APN-DGA#ANMAT

rp

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUMEJORAL RÁPIDA ACCIÓN

IBUPROFENO 400 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUMEJORAL RÁPIDA ACCIÓN?

Cada cápsula blanda contiene como ingrediente activo: Ibuprofeno 400 mg.

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400; Hidróxido de potasio; Glicerina; PVP-K30 (Povidona); Gelatina; Sorbitol; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua purificada y Colorante FD&C amarillo N° 6.

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

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento 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 y la inflamación.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula blanda cada 8 horas.

Mientras los síntomas persisten, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas blandas de 400 mg (1.200 mg/ día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor ó 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/ 72 horas consulte a su médico.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas.

Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO

No usen este medicamento si:

- 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 o riñones.
- Niños menores de 15 años.



QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

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

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume tres (3) ó más vasos diarios de bebida alcohólica.
- Infecciones: IBUMEJORAL 400 RÁPIDA ACCIÓN puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que IBUMEJORAL 400 RÁPIDA ACCIÓN 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.
- Consulte a su médico o farmacéutico si Ud. tiene una infección (por favor lea el subtítulo "Infecciones").
-

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS TENER MIENTRAS TOMA ESTE MEDICAMENTO? Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si experimenta:

- Alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Empeoramiento de su asma.
- Náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MÁS 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

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:



0800 333 1234.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 6, 8, 10, 20, 30 y 60 cápsulas blandas, siendo las dos últimas de Uso Exclusivo Hospitalario.

Elaborado en: Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Bs. As.
Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°: 56.669

IMPORTANTE:

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Almacenar por debajo de 30°C. Proteger de la luz excesiva y de la humedad.”

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod IBUMEJORAL RAPIDA ACCION (400 mg) EX-2021-40663506- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.08 12:03:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.08 12:03:36 -03:00