



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-39872545-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO, el Expediente EX-2020-39872545-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBUTENK / IBUPROFENO, forma farmacéutica SUSPENSION ORAL, autorizada por Certificado N° 42.597.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 BIOTENK S.A. la nueva concentración de IBUPROFENO (4 g / 100 ml), en la forma farmacéutica SUSPENSION ORAL, para la especialidad medicinal que se denominará IBUTENK 4%; cuya composición de excipientes será: GOMA XANTHAN 500 mg, POLISORBATO 80 100 mg, GLICIRRIZATO DE AMONIO 100 mg, GLICERINA 2000 mg, SORBITOL 70% 5000 mg, ESENCIA DE FRUTILLAS 0,2 ml, ROJO PUNZO SOLUBLE 2 mg, CLORURO DE SODIO 60 mg, BENZOATO DE SODIO 300 mg, ASPARTAMO 200 mg, ACESULFAME POTASICO 100 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO c.s.p. pH 3,6 - 4,6, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml; en FRASCOS BLANCOS DE POLETILENO DE ALTA DENSIDAD, CON TAPA DE POLIPROPILENO CON GUARNICIÓN DE POLIETILENO. CON VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO, FRASCOS POR 90 ml, 100 ml y 200 ml EN ENVASES CONTENIENDO 1, 10, 24, 25, 48, 50 Y 100 frascos siendo los seis últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.; efectuándose la elaboración completa en el establecimiento BIOTENK S.A. (Edificio 3), Cañada de Gomez 4060/66/70/74/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservar a temperatura ambiente (no mayor a 30 °C).

ARTICULO 2°- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2020-59884976-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-59884893-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-59885027-APN-DERM#ANMAT rótulos secundarios según GEDO N° IF-2020-59884827-APN-DERM#ANMAT, prospectos e información para el paciente según GEDO N° IF-2020-59885149-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.597 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-39872545-APN-DGA#ANMAT

rl

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO  
IBUTENK®  
IBUPROFENO  
SUSPENSION ORAL 4%

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta libre Via oral
<b>Fórmula cualicuantitativa</b>	
<i>Cada 100 ml de suspensión oral contiene:</i>	
Ibuprofeno.....	4,0 g
Excipientes:	
Goma xanthan, Polisorbato 80, glicirrizato de amonio, glicerina, sorbitol 70%, esencia de frutillas, rojo punzo soluble, ácido cítrico anhidro c.s pH 3,6- 4,6, cloruro de sodio, benzoato de sodio, aspartamo, acesulfame potásico, agua purificada.	

**Indicaciones - Posología - Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Presentación**

**IBUTENK Jarabe 4%:** Frascos con vaso dosificador por 90 ml, 100 ml y 200 ml en envases conteniendo 1, 10\*, 24\*, 25\*, 48\*, 50\* frascos.

(\*) USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 30°C).

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACEUTICO**

Biotenk S.A.  
Zuviría 5747 C.A.B.A.  
Dir Téc: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 42597

  
Farm. Silvia G. Balanian  
Dirección Técnica - M.N. 9258  
APODERADO D.N.I. 12.079.879  
BIOTENK S.A.

IF-2020-56481162-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-39872545- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario prod. IBUTENK 4% suspensión (90ml, 100 ml, 200 ml)

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.09 08:48:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.09 08:48:32 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO  
IBUTENK®  
IBUPROFENO  
SUSPENSION ORAL 4%  
200 ml

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta libre Via oral
Fórmula cualicuantitativa	
Cada 100 ml de suspensión oral contiene:	
Ibuprofeno.....	4,0 g
Excipientes:	
Goma xanthan, Polisorbato 80, glicirrizato de amonio, glicerina, sorbitol 70%, esencia de frutillas, rojo punzo soluble, ácido cítrico anhidro c.s pH 3,6- 4,6, cloruro de sodio, benzoato de sodio, aspartamo, acesulfame potásico, agua purificada.	

Indicaciones - Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 30°C).

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACEUTICO**

Biotenk S.A.  
Zuviría 5747 C.A.B.A.  
Dir Téc: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nº 42597

  
Farm. Silvia G. Balanian  
Dirección Técnica - M.N. 9258  
APODERADO D.N.I. 12.079.879  
BIOTENK S.A.

IF-2020-56481162-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-39872545- -APN-DGA#ANMAT rótulo primario prod. IBUTENK 4% suspensión (200ml)

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.09 08:48:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.09 08:48:46 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO  
IBUTENK®  
IBUPROFENO  
SUSPENSIÓN ORAL 4%  
100 ml

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta libre Via oral
Fórmula cualicuantitativa	
<b>Cada 100 ml de suspensión oral contiene:</b>	
Ibuprofeno.....	4,0 g
Excipientes:	
Goma xanthan, Polisorbato 80, glicirrizato de amonio, glicerina, sorbitol 70%, esencia de frutillas, rojo punzo soluble, ácido cítrico anhidro c.s pH 3,6- 4,6, cloruro de sodio, benzoato de sodio, aspartamo, acesulfame potásico, agua purificada.	

Indicaciones - Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 30°C).

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACEUTICO**

Biotenk S.A.  
Zuviría 5747 C.A.B.A.  
Dir Téc: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 42597

  
Farm. Silvia G. Balanian  
Dirección Técnica - M.N. 9258  
APODERADO D.N.I. 12.079.879  
BIOTENK S.A.

IF-2020-56481162-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-39872545- -APN-DGA#ANMAT rótulo primario prod. IBUTENK 4% suspensión (100ml)

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.09 08:49:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.09 08:49:08 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO  
IBUTENK®  
IBUPROFENO  
SUSPENSION ORAL 4%  
90 ml

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta libre Via oral
Fórmula cualicuantitativa	
Cada 100 ml de suspensión oral contiene:	
Ibuprofeno.....	4,0 g
Excipientes:	
Goma xanthan, Polisorbato 80, glicirrizato de amonio, glicerina, sorbitol 70%, esencia de frutillas, rojo punzo soluble, ácido cítrico anhidro c.s pH 3,6- 4,6, cloruro de sodio, benzoato de sodio, aspartamo, acesulfame potásico, agua purificada.	

Indicaciones - Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 30°C).

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACEUTICO**

Biotenk S.A.  
Zuviría 5747 C.A.B.A.  
Dir Téc: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nº 42597

  
**Farm. Silvia G. Balanian**  
Dirección Técnica - M.N. 9258  
APODERADO D.N.I. 12.079.879  
BIOTENK S.A.

IF-2020-56481162-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-39872545- -APN-DGA#ANMAT rótulo primario prod. IBUTENK 4% suspensión (90ml).

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.09 08:49:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.09 08:49:21 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE  
IBUTENK 4 % SUSPENSION ORAL  
IBUPROFENO

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene IBUTENK SUSPENSION ORAL 4%?

IBUTENK SUSPENSION ORAL 4% contiene 4 gramos de Ibuprofeno cada 100 ml de suspensión.

Otros componentes de la suspensión: Goma xanthan, Polisorbato 80, glicirrizato de amonio, glicerina, sorbitol 70%, esencia de frutillas, rojo punzo soluble, ácido cítrico anhidro c.s pH 3,6- 4,6, cloruro de sodio, benzoato de sodio, aspartamo, acesulfame potásico, agua purificada.

¿Para qué se usa IBUTENK SUSPENSION ORAL 4%?

Se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza. Resfrios y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿Qué personas NO pueden recibir IBUTENK SUSPENSION ORAL 4%?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico:

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación, presentó problemas o efectos adversos al emplear anti-térmicos o anti-alérgicos.
- Si no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran. Si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre erupción de la piel, náuseas y/o vómitos.
- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos; si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción, si aparecen síntomas nuevos.
- Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos.
- No debe usar este medicamento para aliviar el dolor de estómago o abdomen.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, como trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago), erupción en la piel con ronchas y/o picazón, alteraciones respiratorias (dificultad para respirar y/o sensación de falta de aire), vértigo y dolor de cabeza. Raramente el tratamiento puede producir alteraciones de los análisis de laboratorio (aumento de enzimas hepáticas), retención de líquidos, y disminución de los glóbulos blancos.

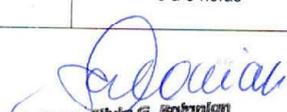
SI EL DOLOR O LA FIEBRE PERSISTEN POR MÁS DE 2 DIAS O EMPEORA CONSULTE A SU MEDICO

Recordar que cada mililitro de IBUTENK Suspensión oral 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Tabla de orientación sugerida

Peso	Temp. menor a 39°C	Temp. igual o mayor a 39°C	Espacio entre dosis
Niños de 20 kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

En caso que sea necesario, repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

  
Farm. Silvia G. Salas  
Según Técnica M.N. 9258  
APODERADO D.N.I. 12.079.776  
BIOTENK S.A.

En niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

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

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

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

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

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

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>.

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente (no mayor a 30°C).

**Presentación:**

**IBUTENK Suspensión oral 4%:** Frascos con vaso dosificador por 90 ml, 100 ml y 200 ml en envases conteniendo 1, 10\*, 24\*, 25\*, 48\*, 50\* frascos. (\*) USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO O FARMACEUTICO**

Biotenk S.A.

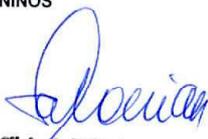
Zuviria 5747 C.A.B.A.

Director Técnico: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42597

Fecha de última revisión

  
**Farm. Silvia G. Balanian**  
**Dirección Técnica - M.N. 9258**  
**APODERADO D.N.I. 12.079.879**  
**BIOTENK S.A.**

IF-2020-56481162-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-39872545- -APN-DGA#ANMAT prospecto prod. IBUTENK 4% suspension.pdf

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.09 08:49:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.09 08:49:45 -03:00