



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-16445105-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-16445105-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A. solicita el cambio de la condición de venta y la aprobación del prospecto para la Especialidad Medicinal denominada IBUCLER / IBUPROFENO; forma farmacéutica y concentración: Suspensión / IBUPROFENO 2% - 4%; aprobadas por Certificado N° 35.408.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A, propietaria de la

Especialidad medicinal IBUCLER / IBUPROFENO; forma farmacéutica y concentración: Suspensión / IBUPROFENO 2% - 4%, la nueva condición de venta: VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUCLER / IBUPROFENO; forma farmacéutica y concentración: Suspensión / IBUPROFENO 2% - 4%; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2023-115780064-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.408 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-16445105-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.24 16:05:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.24 16:05:20 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### IBUCLER / IBUPROFENO 2% - 4% Suspensión

Venta Libre

Industria Argentina

**Lea detenidamente esta información y ante cualquier duda consulte a su médico y/o su farmacéutico**

#### Qué contiene IBUCLER/ IBUPROFENO 2% Suspensión

Cada 100 ml contiene: IBUPROFENO 2 g

Excipientes: celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, sorbitol, polisorbato 20, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato sódico, esencia de durazno, Rojo punzó 4R, amarillo de quinolina, silicona emulsión, propilenglicol, ácido cítrico anhidrido, agua purificada c.s.p.

#### Qué contiene IBUCLER/ IBUPROFENO 4% Suspensión

Cada 100 ml contiene: IBUPROFENO 4 g

Excipientes: celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, sorbitol, polisorbato 20, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato sódico, esencia de durazno, Rojo punzó 4R, amarillo de quinolina, silicona emulsión, propilenglicol, ácido cítrico anhidrido, agua purificada c.s.p.

#### Qué acción/es tiene IBUCLER/ IBUPROFENO Suspensión:

Disminuye la fiebre, alivia el dolor y reduce la inflamación.

#### Para qué se usa IBUCLER/ IBUPROFENO Suspensión

**IBUCLER/ IBUPROFENO Suspensión** se usa para reducir la fiebre y aliviar dolores de cabeza, dolor de dientes y para estados gripales o resfríos que se acompañen con fiebre y/o malestares generales.

#### Cómo se usa IBUCLER/ IBUPROFENO Suspensión

Antes de usar IBUCLER SUSPENSIÓN, agite el frasco. Se acompaña un vasito dosificador con las medidas necesarias para dosificar.

IBUCLER SUSPENSIÓN se debe administrar de acuerdo con las indicaciones señaladas en la tabla siguiente correspondiente con la concentración de IBUCLER SUSPENSIÓN ( 2% ó 4%), eligiendo según el peso del niño o en caso de no ser posible según la edad. En niños con problemas estomacales se recomienda ingerir este producto con la comida.



Dr. EDUARDO J. BASSO  
FARMACIA INDUSTRIAL S.A.  
MONTEVIDEO, VUELTA S.A.



FARMACIA INDUSTRIAL S.A.  
L.B. ARGENTINA S.A. S. S.  
MONTEVIDEO Y VUELTA S.A.

IBUCLER SUSPENSIÓN 2%		
Peso del niño	Edad aproximada según peso	Temperatura mayor o igual a 38° axilar
Menos de 11 kg	Menos de 2 años	Consulte con su médico
11 a 15 kg	2 a 3 años	5 ml
16 a 21 kg	4 a 5 años	7,5 ml
21 a 27 kg	6 a 8 años	10 ml
27 a 32 kg	9 a 10 años	12,5 ml
Más de 32 kg	Más de 10 años	15 ml
IBUCLER SUSPENSIÓN 4%		
Peso del niño	Edad aproximada según peso	Temperatura mayor o igual a 38° axilar
Menos de 11 kg	Menos de 2 años	Consulte con su médico
11 a 15 kg	2 a 3 años	2,5 ml
16 a 21 kg	4 a 5 años	4,0 ml
21 a 27 kg	6 a 8 años	5 ml
27 a 32 kg	9 a 10 años	6,5 ml
Más de 32 kg	Más de 10 años	7,5 ml

De ser necesario repita la dosis cada 8 horas pero no administre más de 3 veces por día.

**Qué personas no pueden recibir IBUCLER/ IBUPROFENO Suspensión**

Si es alérgico al ibuprofeno, a la aspirina o a otros antiinflamatorios similares o a algún componente de este medicamento.

Si alguna vez utilizando aspirina u otros antiinflamatorios ha padecido asma, urticaria, pólipos nasales o hipotensión arterial.

Si tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago o intestino o si está en tratamiento de enfermedades como colitis ulcerosa o Enfermedad de Crohn.

Si presenta heces (materia fecal) sanguinolentas o negras.

Si padece alguna enfermedad grave del corazón, hígado o riñón.

IBUCLER/ IBUPROFENO Suspensión puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que IBUCLER/ IBUPROFENO Suspensión 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 se toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

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

  
 Dra. EDUARDO TORRES  
 Farmacéutica Titular  
 LABORATORIOS T.O.R.E.S.  
 MONSIEUR Y FÉLIX S.A.

  
 PABLO MUÑOZ  
 Farmacéutico Titular  
 LABORATORIOS T.O.R.E.S.  
 MONSIEUR Y FÉLIX S.A.

**Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento:** consulte con el pediatra antes de utilizar este medicamento:

- \* Si el niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación.
- \* Si presenta problemas o efectos colaterales al emplear antiérgicos o antialérgicos.
- \* Si está deshidratado debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- \* Si en la zona dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.
- \* Si el dolor de garganta es severo, dura más de 2 días o si se presenta con fiebre, dolor de cabeza, erupción, náuseas y/o vómitos.
- \* Si tiene asma o alergia o problemas circulatorios o problemas de estómago como ardor estomacal o acidez.

**Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento**

Consulte a su pediatra si al niño no le baja la fiebre o no tiene alivio del dolor en el término de 24 horas de tratamiento, o si la fiebre o el dolor empeoran o aparecen nuevos síntomas.

**Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad que la necesaria:**

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Centros de intoxicaciones: (011) 4658-7777 ó (011) 4962-6666/2247 ó (011) 5950-9500 ó 0800 - 222-9911 ó (0221) 451-5555

**Tiene usted alguna pregunta:** Atención a Clientes: (011) 3990-9099  
ANMAT Responde 0800 333 1234

**Presentación:** Cada envase contiene un frasco de 90 ml con vaso dosificador.

**Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños**  
**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**

**Forma de conservación:** IBUCLER/ IBUPROFENO Suspensión no precisa condiciones especiales de conservación aunque es conveniente mantenerlo en su envase original en lugar seco y a temperatura ambiente.

No utilice **IBUCLER/ IBUPROFENO Suspensión** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes indicado.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35408**  
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

**LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A**  
**Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**República Argentina. Conmutador telefónico: (+54) 11 3990 9099**

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
FARMACÉUTICA  
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. IBUCLER EX-2023-16445105- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.29 12:36:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.29 12:36:14 -03:00