



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

DISPOSICIÓN N°

**5354**

BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000886-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLB PHARMA GROUP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5354**

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la

o



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **5354**

especialidad medicinal de nombre comercial HLB 745 y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por HLB PHARMA GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia



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

DISPOSICIÓN Nº **5354**

autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000886-10-4

DISPOSICIÓN Nº:

5354

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**5354**

Nombre comercial: HLB 745

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: HLB 745 .

Clasificación ATC: M01AE01 .

Indicación/es autorizada/s : ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE DOLORES (DE ESPALDA, DE CABEZA, MENSURUALES, MUSCULARES, DIENTES), DOLORES PRODUCIDOS POR ARTRITIS, DOLORES ASOCIADOS A ESTADOS GRIPALES Y PARA REDUCIR LA FIEBRE.

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO.

07  
.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.3 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 240 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10-20-50, UH100-500-1000

Contenido por unidad de venta: 10-20-50UH100-500-1000

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

**5354**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**5354**

*Orsinger*

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



PROYECTO DE PROSPECTO

**HLB 745  
IBUPROFENO 400 mg  
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Venta Libre

**Fórmula cualicuantitativa:**

Cada comprimidos de 400 mg contiene:

Ibuprofeno.....	400,0 mg
Ac-Di-Sol-Croscarmelosa Sódica.....	3,2 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	1,5 mg
Celulosa microcristalina.....	240,0 mg
Estearato de Magnesio.....	5,3 mg

**Acción Terapéutica:**

Analgésico-Antifebril-Antinflamatorio.

**Uso del medicamento. Lea detenidamente esta información.**

Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

**Como usar este medicamento:**

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimidos cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persisten. Máximo: 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 15 años: consulte a su médico.

**Contraindicaciones:**

Alergia al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antinflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

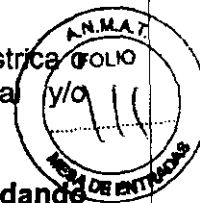
**Advertencias y precauciones:**

- No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre.
- Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al médico.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo la supervisión médica.
- La ingesta del Ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

  
 HLB PHARMA GROUP S.A.  
 FERNANDO DOMÍNGUEZ  
 FARMACIA S.R.L. C.O. 11492  
 COORDINADOR TÉCNICO



-Consulte a su médico antes de tomar Ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardiaca.



**Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

***Si usted padece alguna enfermedad cardiaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial  
Diabetes  
Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados)  
obesidad  
tabaquismo  
etc. Deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.***

**Reacciones adversas:**

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

**Interacciones con otros medicamentos:**

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

**Sobredosis:**

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – 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

**Presentación:**


Envases conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 siendo las últimas tres de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANSE DE LOS NIÑOS.**

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

  
H. B. FARMACÉUTICO S.A.  
F. BIANCHI GONZALEZ  
FARM. ... 492  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

5354

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

HLB Pharma Group S.A.  
Av. Int. Tomkinson 2054, San Isidro, Prov. de Bs. As.  
Director Técnico: José F. Blanc, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



HLB PHARMA GROUP S.A.  
FERNANDO DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICO MN. 11492  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

5354

PROYECTO DE ROTULO

HLB 745  
IBUPROFENO 400 mg  
COMPRIMIDOS



Industria Argentina

Venta Libre

**Fórmula cualicuantitativa:**

Cada comprimidos de 400 mg contiene:

Ibuprofeno.....400,0 mg  
Ac-Di-Sol-Croscarmelosa Sódica.....3,2 mg  
Dióxido de silicio coloidal.....1,5 mg  
Celulosa microcristalina.....240,0 mg  
Estearato de Magnesio.....5,3 mg

**Acción Terapéutica:**

Ver prospecto adjunto

**Presentación:**

Envases conteniendo 10 comprimidos.

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

**Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.  
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

HLB Pharma Group S.A.  
Av. Int. Tomkinson 2054, San Isidro, Prov. de Bs. As.  
Director Técnico: José F. Blanc, Farmacéutico.

**Nota:** el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20 y 50 comprimidos.

  
HLB PHARMA GROUP S.A.  
FERNANDO DOMINGUEZ  
FARMACEUTICO MN. 11492  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

5354

PROYECTO DE ROTULO

HLB 745  
IBUPROFENO 400 mg  
COMPRIMIDOS



Industria Argentina

Venta Libre

**Fórmula cualicuantitativa:**

Cada comprimidos de 400 mg contiene:

Ibuprofeno.....	400,0 mg
Ac-Di-Sol-Croscarmelosa Sódica.....	3,2 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	1,5 mg
Celulosa microcristalina.....	240,0 mg
Estearato de Magnesio.....	5,3 mg

**Acción Terapéutica:**

Ver prospecto adjunto

**Presentación:**

Envases conteniendo 100 comprimidos, siendo de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

**Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.  
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

HLB Pharma Group S.A.  
Av. Int. Tomkinson 2054, San Isidro, Prov. de Bs. As.  
Director Técnico: José F. Blanc, Farmacéutico.

**Nota:** el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos.

HLB PHARMA GROUP S.A.  
FERNANDO DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICO M.N. 11492  
C.O. DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000886-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5354** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por HLB PHARMA GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HLB 745

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: HLB 745 .

Clasificación ATC: M01AE01 .



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Indicación/es autorizada/s : ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE DOLORES (DE ESPALDA, DE CABEZA, MENSTRUALES, MUSCULARES, DIENTES), DOLORES PRODUCIDOS POR ARTRITIS, DOLORES ASOCIADOS A ESTADOS GRIPALES Y PARA REDUCIR LA FIEBRE.

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.3 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 240 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10-20-50, UH100-500-1000

Contenido por unidad de venta: 10-20-50UH100-500-1000

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

55801

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 14 SEP 2010 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5354

*W. Wingerh*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.