



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N°

**6 3 3 4**

BUENOS AIRES,

**0 4 SEP 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007066-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita el cambio de Condición de Expendio, Nombre Comercial, Rótulos y Prospectos y Presentaciones del producto denominado IBUEVANOL EXTRA RAPIDA ACCION / IBUPROFENO 400mg CAFEINA 100mg, Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas de Gelatina, autorizado por el Certificado N° 54051 y Disposición N° 5138/07.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición N° 855/89 y N° 857/89.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones 3686/11, 753/12, 2843/02.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

M<sup>13</sup>



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N°

**6 3 3 4**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMATM° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 112 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada IBUEVANOL EXTRA RAPIDA ACCION / IBUPROFENO 400mg CAFEINA 100mg, a cambiar la condición de expendio de la misma, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUEVANOL EXTRA RAPIDA ACCION / IBUPROFENO 400mg CAFEINA 100mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N°

6 3 3 4

ARTICULO 3°.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada IBUEVANOL MAX RAPIDA ACCION / IBUPROFENO 400mg CAFEINA 100mg, aprobada por Certificado N° 54051 y Disposición N° 5138/07, propiedad de la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A., cuyos textos constan para los rótulos y prospectos de fojas 64 a 72, a desglosar fojas 64-66.

ARTICULO 4°.- Autorízase únicamente las nuevas presentaciones de: Cápsulas Blandas de Gelatina en envases conteniendo 6, 8 y 10 unidades.

ARTICULO 5°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5138/07 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 64 a 72 de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 6°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54051 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Dirección de

*P* *MB* *Y*



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **6 3 3 4**

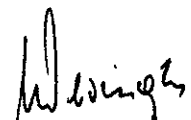
Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007066-14-3

DISPOSICION N°

Js

**6 3 3 4**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*MS*  
*y*



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); autorizó mediante Disposición N° **6334**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54051, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: IBUEVANOL EXTRA RAPIDA ACCION / IBUPROFENO 400mg CAFEINA 100mg. Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas de Gelatina.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5138/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005738-05-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Venta	Bajo receta	VENTA LIBRE
Cambio de Nombre	IBUEVANOL EXTRA RAPIDA ACCION	IBUEVANOL MAX RAPIDA ACCION
Rótulos y prospectos	ANEXO II Disp. 5138/07	Rótulos y prospectos de fs 64-72. A desglosar fs 64-66.
Presentaciones	Cápsulas Blandas de Gelatina en envases conteniendo 2-4-6-8-10-	Cápsulas Blandas de Gelatina, en envases conteniendo 6-8-10 unidades

*[Handwritten signature]*



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

	12-14-16-18-20-22-24-30-40-60-80-100-500-1000 Cápsulas Blandas, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.	
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54051 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **04 SEP 2014** días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-007066-14-3

DISPOSICION N° **6334**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

M.A.T.  
110  
64  
148

**PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO**

**IBUEVANOL MAX  
RÁPIDA ACCIÓN  
IBUPROFENO 400 mg  
CAFEÍNA 100 mg  
Cápsulas blandas de gelatina**

**6 3 3 4**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

**¿QUÉ CONTIENE IBUEVANOL MAX RÁPIDA ACCIÓN?**

**FÓRMULA:**

Cada cápsula blanda de gelatina contiene: Ibuprofeno 400 mg; Cafeína 100 mg. Excipientes: Polietilenglicol 600; Hidróxido de potasio al 43 %; Gelatina; Anhidrisorb 85/70; Metilparabeno; Propilparabeno; FD&C Rojo N° 40; Dióxido de titanio suspendido en Anhidrisorb.

**ACCIONES:** Analgésico (Calma el dolor) – Antifebril (Baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

**¿PARA QUE SE USA IBUEVANOL MAX RÁPIDA ACCIÓN?**

Esta indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza, musculares, artríticos, de dientes), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas de 400 mg (1200 mg de ibuprofeno/ día - 300 mg de Cafeína/día). Tomar preferentemente después de las comidas. La duración del tratamiento no debe exceder los 3 días, ante la persistencia de los síntomas consulte a su médico. No usar en niños menores a 15 años.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?**

No use este medicamento sí:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros medicamentos similares conocidos como AINES, a la cafeína o a otros ingredientes de la fórmula.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estomago, perforación o sangrado del estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros AINES, incluyendo los inhibidores de la COX-2, a menos que sea indicado por un médico.
- Padece alguna enfermedad del hígado, riñones o corazón.

*PM*

*Teresa Battaglia*  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

*Cecilia de la Rosa*  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Directora General  
M.N. 14.455  
Ibuevanol Max Rápida Acción - Mayo 2014  
Page 1 of 3

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis de este producto por el período de tiempo 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; presión arterial alta; ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago.
- Si usted padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo ejemplo lupus eritematoso sistémico.

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

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este medicamento. Tomar cafeína en exceso puede resultar en dificultad para dormir, nerviosismo, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

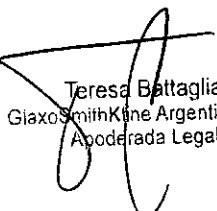
Suspenda su uso y consulte con su médico inmediatamente si Usted:

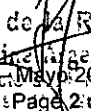
- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara; erupción en la piel o descamación, o úlceras en la boca; empeoramiento de su asma; moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, palidez extrema o debilidad; problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos).
- Desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra.
- Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Si Usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

  
Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

  
Cecilia de la Rosa  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Ibuprofen Max Rápida Acción Mayo 2014  
Page 2 of 3





Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Centro de Asistencia Toxicologica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

6 3 3 4

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA.**

**TIENE UD. ALGUNA CONSULTA?**

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a [infomedica.consumo@gsk.com](mailto:infomedica.consumo@gsk.com)

[www.ibuevanol.com.ar](http://www.ibuevanol.com.ar)

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Avenida Márquez 691, (B1657CSA) Loma Hermosa, Buenos Aires.

Acondicionado en: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Cert.N° 54051

Fecha de última revisión:

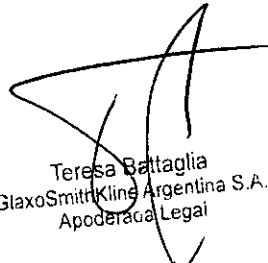
Lote N°:

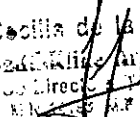
Vto:

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 6, 8 y 10 cápsulas blandas.

M  
B  
Y

  
Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

  
Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Directora General  
Buenos Aires, Argentina