



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6793**

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005933-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita autorización para distribuir y comercializar la nueva concentración de IBUPROFENO 600 mg - CLORZOXAZONA 250 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal denominada: IBUMEJORAL FLEX, certificado N° 55.854.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 449, 911, 912, 923 y 924 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.



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

## DISPOSICIÓN N° 6793

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A. a distribuir y comercializar una nueva concentración de IBUPROFENO 600 mg - CLORZOAZONA 250 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad medicinal denominada IBUMEJORAL FLEX, la cual se denominará IBUMEJORAL FLEX 600, certificado N° 55.854; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado N° 55.854 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 434, 441, 448; prospectos e información para el paciente de fojas 428 a 433, 435 a 440, 442 a 447, a desglosar las fojas 434 (rótulos), 428 a 433 (prospectos e información para el paciente).



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6793**

ARTICULO 4º.- Inscribábase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.


ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-005933-13-3

DISPOSICION N°:

**6793**

m.b.

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T





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

#### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6793**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.854 la nueva concentración solicitada por la firma ELISIUM S.A. para la especialidad medicinal denominada IBUMEJORAL FLEX, otorgada según Disposición N° 6618/10 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-003537-10-8.-

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: IBUMEJORAL FLEX 600.

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO – CLORZOXAZONA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicaciones: Dolores y calambres de la musculatura esquelética en caso de entorsis y de luxación, mialgias, tortícolis, cefaleas tensionales, lesiones musculares traumáticas, lumbago, espondiloartrosis, síndrome cervical.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

*TH*



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

Concentración: IBUPROFENO (como DC90=660 mg compuesto por Ibuprofeno 600 mg, Almidón pregelatinizado 19,8 mg, Celulosa microcristalina 3,3 mg, Lauril sulfato de sodio 1,0 mg, Almidón de maíz 3,3 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,6 mg, Povidona K90 5,9 mg, Ácido esteárico 9,2 mg, Croscarmelosa sódica 14,9 mg, Talco 2,0 mg) 600 mg - CLORZOXAZONA 250 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 275,00 mg, Croscarmelosa sódica 7,50 mg, Talco 7,50 mg, Bióxido de titanio 4,20 mg, Sacarina sódica 0,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 14,40 mg, Polietilenglicol 6000 1,80 mg, Povidona K-30 4,80 mg, Talco 4,20 mg.

Envases/s: BLISTER AL/PVC/PVDC.

Origen del producto: Sintético.

Presentación: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 (veinticuatro) Meses.

Forma de Conservación: Conservar el producto en lugar fresco y seco a temperatura entre 15° C y 30° C.



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

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Lugar de elaboración: VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA N° 3676 –  
VICTORIA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Proyecto de rótulos de fojas 434, 441, 448, prospectos e información para el paciente de fojas 428 a 433, 435 a 440, 442 a 447, a desglosar las fojas 434 (rótulos), 428 a 433 (prospectos e información para el paciente) los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización N° 55.854.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ELISIUM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.854, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes..25. SEP 2014

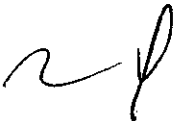
Expediente N° 1-0047-0000-005933-13-3

DISPOSICION N°

**6793**

mb

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



# ORIGINAL

Proyecto de Prospecto  
IBUMEJORAL FLEX 600  
Comprimidos recubiertos

## 6793

Página 1 de 3



LABORATORIO ELISIUM  
IBUMEJORAL FLEX 600 (Ibuprofeno 600mg - Clorzoxazona 250mg)  
Venta Bajo Receta  
Comprimidos Recubiertos  
Industria Argentina

**Composición:** Cada comprimido recubierto contiene:

<b>IBUPROFENO DC 90</b>	<b>660,0 mg</b>
* equivalente a 600 mg	
<b>CLORZOAZONA</b>	<b>250,0 mg</b>

**EXCIPIENTES:**

<b>Celulosa Microcristalina</b>	<b>275,0 mg</b>
<b>Croscarmelosa Sódica</b>	<b>7,5 mg</b>
<b>Talco</b>	<b>7,5 mg</b>
<b>Hidroxipropilmetilcelulosa E-15</b>	<b>14,4 mg</b>
<b>Polietilenglicol 6000</b>	<b>1,8 mg</b>
<b>Sacarina Sódica</b>	<b>0,6 mg</b>
<b>Bióxido de titanio</b>	<b>4,2 mg</b>
<b>Talco</b>	<b>4,2 mg</b>
<b>Povidona K-30</b>	<b>4,8 mg</b>

**Acción Terapéutica:** Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide. Miorrelajante.

**Indicaciones:** Dolores y calambres de la musculatura esquelética en caso de entorsis y de luxación, mialgias, tortícolis, cefaleas tensionales, lesiones musculares traumáticas, lumbago, espondiloartrosis, síndrome cervical.

**Propiedades:** Acción farmacológica: Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales. Los pacientes que han manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, demostraron mejor tolerancia con ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado, también, sus propiedades analgésicas y antifebriles. Clorzoxazona es un relajante muscular de acción central que actuaría a nivel espinal y subcortical inhibiendo el reflejo asociado con los espasmos musculares. Farmacocinética: Ibuprofeno tiene una rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno. La vida media de ibuprofeno es de 1.8 a 2.0 horas. Se metaboliza rápidamente y elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado); virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida. La clorzoxazona tiene una

ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Aprobación

Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

ORIGINAL

Proyecto de Prospecto  
IBUMEJORAL FLEX 600  
Comprimidos recubiertos

6793  
Página 2 de 3



buena absorción oral, se metaboliza a nivel hepático, su vida media es de 1.1 hora y la eliminación se realiza predominantemente por vía renal.

**Posología:** 1 comprimido cada 8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ibuprofeno o a la clorzoxazona. En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad (por ej.: broncoespasmo, rash cutáneo o angioedema) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños. Insuficiencia renal y/o hepática severa. Miastenia. Úlcera gástrica o duodenal en actividad.

**Advertencias:** Los antiinflamatorios no esteroides han demostrado toxicidad gastrointestinal. Si bien ibuprofeno es uno de los AINEs con menor toxicidad, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Toxicidad hepatocelular (incluso fatal) ha sido reportada raramente en pacientes que recibían clorzoxazona. El mecanismo por el que la misma ocurre es desconocido, pareciendo atribuible a una reacción de tipo idiosincrática e impredecible. No se conocen factores predisponentes para este raro evento. Los pacientes deben ser alertados para que comuniquen al médico tempranamente, signos y síntomas de hepatotoxicidad tales como fiebre, rash, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o ictericia. La clorzoxazona debe ser discontinuada inmediatamente y consultar al médico para realizar los análisis pertinentes. Sobre la base de los resultados obtenidos, no deberá reiniciarse el tratamiento con clorzoxazona si aparecen valores anormales de enzimas hepáticas tales como AST, ALT, fosfatasa alcalina y bilirrubina.

**Efectos Colaterales:** Los más frecuentes son los gastrointestinales (de 4 a 16%): Ocasionales: Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia. Raros: Úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática. Sistema nervioso central: Ocasionales: Mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma. Dermatológicos: Ocasionales: Rash y prurito. Sensoriales: Ocasionales: Tinnitus. Raros: Pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores). Hematológicos: Raros: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito. Metabólicos/endocrinos: Ocasionales: Disminución del apetito. Cardiovasculares: Ocasionales: Edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raros: Palpitaciones, aumentos de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal. Alérgicos: Raros: Síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo. Renales: Raros: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, aumentos del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria. Misceláneos: Raros: Sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis. Con la administración de clorzoxazona se ha descrito sedación, mareos e hiperexcitabilidad, más raramente se ha descrito confusión, parestesias, rashes alérgicos y hepatotoxicidad (ver Advertencias).

**Precauciones:** Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINEs), con ibuprofeno deberá tenerse en cuenta que: si bien el ibuprofeno es el AINE con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal, si bien su efectos antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante. Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca. Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual, estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación. En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han

LISTA  
J. J. C.  
A. J. J.

Dr. PABLO A. JANKOVIC  
Director General  
ELISUM S.A.



ORIGINAL

6793



Proyecto de Prospecto  
IBUMEJORAL FLEX 600  
Comprimidos recubiertos

Página 3 de 3

reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico. Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50% han sido en mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación. Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis. IBUMEJORAL® Flex 600 contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse en pacientes con glaucoma o miastenia. Pruebas de laboratorio: Durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes, aun los asintomáticos, previendo la producción de úlceras o hemorragias digestivas. Embarazo: Ver Contraindicaciones. Lactancia: Ver Contraindicaciones.

**Interacciones Medicamentosas:** Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos. Anticoagulantes orales y heparina: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia. Litio: El ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal. Diuréticos: En algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas. AINE: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos. Metotrexato: El ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de 1 infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos. Sales de oro: Aun cuando los AINE se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales. IBUMEJORAL® Flex 600 contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse con alcohol, antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos, neurolépticos o sedantes ya que puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos.

**Sobredosificación:** En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis. 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.

**Presentaciones:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo

**Conservación:** Conservar en lugar seco y fresco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

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

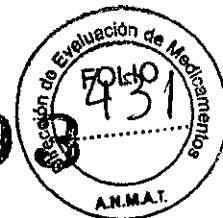
ELISIUM S.A.  
Bacacay 1739/43 – 1406 – C.A.B.A.  
Director Técnico: Dr. Pablo Minkowicz – Farmacéutico.  
Elaborado en: Santa Rosa 3676 –1644– Victoria, Provincia de Buenos Aires  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 55.854

Fecha de la última revisión: agosto de 2013.

ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Aprobado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

6798



ORIGINAL

Proyecto de Información para el paciente  
IBUMEJORAL FLEX 600  
Comprimidos recubiertos

Página 1 de 3

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
CONSULTE A SU MÉDICO**

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **IBUMEJORAL FLEX 600** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Antes de usar IBUMEJORAL FLEX 600 lea esta información.**

**¿Qué es IBUMEJORAL FLEX 600 y para qué se usa?**

Este medicamento es un Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide. Miorrelajante. Contiene Ibuprofeno y Clorzoxazona. Está indicado para dolores y calambres de la musculatura esquelética en caso de entorsis y de luxación, mialgias, torticolis, cefaleas tensionales, lesiones musculares traumáticas, lumbago, espondiloartrosis, síndrome cervical.


**No use IBUMEJORAL FLEX 600 si**


- Ud tiene hipersensibilidad al ibuprofeno o a la clorzoxazona.
- Ud tiene antecedentes de pólipos nasales o hipersensibilidad como broncoespasmo, picazón en la piel inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.
- No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños.
- Ud tiene insuficiencia renal y/o hepática severa. Miastenia. Úlcera gástrica o duodenal en actividad
- Ud. consume alcohol.
- Ud está bajo tratamiento con antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos o sedantes.

**Tenga especial cuidado con IBUMEJORAL FLEX 600 si**

- Ud. tiene antecedentes de úlcera gástrica o intestinal.
- Ud. padece de problemas en el hígado.
- Ud. siente síntomas tales como fiebre, picazón, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor de panza, orina oscura o piel amarillenta comuníquese inmediatamente a su médico y discontinuar el uso de este medicamento.

**Toma simultánea de otros medicamentos**

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apod. rado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

679 3



ORIGINAL

Proyecto de Información para el paciente  
IBUMEJORAL FLEX 600  
Comprimidos recubiertos

Página 2 de 3

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Siempre informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando los siguientes medicamentos antes de tomar **IBUMEJORAL FLEX 600**:

- Anticoagulantes orales y heparina
- Litio
- Diuréticos, como la furosemida y las tiazidas
- Otros antiinflamatorios no esteroideos, como la aspirina, paracetamol y diclofenac.
- Metotrexato
- Sales de oro

#### Embarazo y lactancia

No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños.

#### ¿Cómo usar **IBUMEJORAL FLEX 600** ?

Tome 1 comprimido cada 8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

#### **Si Ud toma más **IBUMEJORAL FLEX 600** del que debiera**

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología abajo listados.

#### Efectos indeseables (adversos)

Como todos los medicamentos, **IBUMEJORAL FLEX 600** puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden ocurrir son

**Efectos Ocasionales:** Náuseas, acidez estomacal, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia. Mareos, cefaleas, nerviosismo

**Efectos adversos raros** (afectan a menos de 1 de cada 1000 pero a más de 1 de cada 1000 personas que toman este medicamento): Úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, sangre en materia fecal, hepatitis, ictericia (observar posibles cambios de color amarillento en la piel).

**Efectos adversos muy raros.** Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis séptica con fiebre y coma .

ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez,  
Aprobado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



6793

ORIGINAL

Proyecto de Información para el paciente  
IBUMEJORAL FLEX 600  
Comprimidos recubiertos

Página 3 de 3

**Si experimenta una reacción alérgica grave, suspenda el tratamiento con IBUMEJORAL FLEX 600 y busque atención médica de inmediato.**

**¿Se olvidó tomar IBUMEJORAL FLEX 600?**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Espere hasta la próxima toma.

Evitar el consumo conjunto con otros productos que contienen ibuprofeno por riesgo de sobredosis.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

**ELISIUM S.A.**

Bacacay 1743 – Tel: 4632-0824 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Pablo Minkowicz – Farmacéutico.

Elaborado en: Santa Rosa 3676 –1644– Victoria, Provincia de Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 55.854

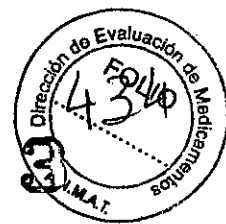
2

ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apod. Trade

Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

ORIGINAL

6793



Proyecto de Rótulo  
IBUMEJORAL FLEX 600  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina  
IBUMEJORAL FLEX 600  
IBUPROFENO 600 mg - CLORZOXAZONA 250 mg  
Comprimido Recubierto  
Venta bajo receta

Cada comprimido recubierto contiene:

<b>IBUPROFENO DC 90</b>	<b>660,0 mg</b>
* equivalente a 600 mg	
<b>CLORZOXAZONA</b>	<b>250,0 mg</b>

**EXCIPIENTES:**

<b>Celulosa Microcristalina</b>	<b>275,0 mg</b>
<b>Croscarmelosa Sódica</b>	<b>7,5 mg</b>
<b>Talco</b>	<b>7,5 mg</b>
<b>Hidroxipropilmetilcelulosa E-15</b>	<b>14,4 mg</b>
<b>Polietilenglicol 6000</b>	<b>1,8 mg</b>
<b>Sacarina Sódica</b>	<b>0,6 mg</b>
<b>Bióxido de titanio</b>	<b>4,2 mg</b>
<b>Talco</b>	<b>4,2 mg</b>
<b>Povidona K-30</b>	<b>4,8 mg</b>

Posología: Ver prospecto adjunto

Forma de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE  
DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

ELISIUM S.A.

Bacacay 1739/43 – 1406 – C.A.B.A.

Director Técnico: Dr. Pablo Minkowicz – Farmacéutico.


Elaborado en: Santa Rosa 3676 –1644– Victoria, Provincia de Buenos Aires


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 55.854

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo

Fecha de la última revisión: agosto de 2013.

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.