



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **7327**

BUENOS AIRES, **11** SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006175-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERNABO S.A. solicita el cambio de prospectos y presentaciones del producto denominado IBU LADY / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 200mg, autorizado por el Certificado N° 40588.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp.

MB



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº

**7327**

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº1490/92, por el Decreto Nº1886/14 y el Decreto Nº1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBU LADY / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 200mg, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 30-41, a desglosar 30-33, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Autorízase las presentaciones de: 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 4 (cuatro) últimas UHE anulando las anteriores.

MS



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **7327**

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40588 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006175-15-5

DISPOSICION N°

**7327**

Js

Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Proyecto de prospecto

7.3.27  
11 SEP 2015  
30

**IBU-LADY**  
**IBUPROFENO 200 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta Libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL  
MEDICAMENTO**

**QUE CONTIENE IBU-LADY?**

**Formula:** Cada comprimido recubierto contiene: Ingrediente activo: Ibuprofeno 200 mg. Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Acido esteárico, Hidroxipropilmetilcelulosa / triacetina / dióxido de titanio / lactosa, Estearato de calcio, Dióxido de silicio, Colorante laca aluminica rojo 40 FDyC, Laurilsulfato de sodio y Lactosa anhidra

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

**PARA QUE SE USA IBU-LADY?**

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

**QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBU-LADY?**

No use este medicamento si:

- Es alérgico al Ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.

13  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone  
Co-Director Técnico  
M.P. 16541  
Laboratorios Bernabo S.A.

- Tiene o ha tenido ulcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, incluyendo los inhibidores de la COX-2 a menos que sea indicado por un médico.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

### **QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Debe ser tomada la menor dosis por el 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.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- 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 usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe consulte a su médico antes de tomar este medicamento**

### **COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1 – 2 comprimidos recubiertos cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 comprimidos recubiertos de 200 mg (1200 mg / día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 / 72 horas consulte a su médico. No usar en niños menores de 12 años.

MB

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone  
Co-Director Técnico  
M.P. 16541  
Laboratorios Bernabo S.A.

11/3/21  
32

## QUE CUIDADOS TENER MIENTRAS TOMA ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Ulceras en la boca
- Moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, palidez extrema o debilidad.
- Problemas del hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos).
- Desarrolla ulcera en el estómago, vomita sangre o tiene materia fecal negra.
- Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Experimenta empeoramiento de su asma.
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

## QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMO MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

- 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

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

AB

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

Dr. Gustavo Bruzzone  
Co-Director Técnico  
M.P. 16541  
Laboratorios Bernabo S.A.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

**TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al **0800-888-6006** o escribanos a **cientifico@laboratoriosbernabo.com**

**ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234**

Elaborado por: Laboratorios Bernabo S.A., sito en Terrada 2346 -C 1416 ARZ - CABA

Director Técnico: Vicente Lopez Gonzalez. Farmacéutico

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

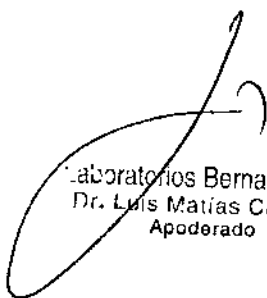
Certificado N° 40.588.

Fecha última revisión: .../.../...

Lote N°:

Vencimiento:

Presentaciones: Envase con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 100 comprimidos recubiertos. Los 4 últimos envase hospitalario



Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado



Br. Gustavo Bruzzone  
Co-Director Técnico  
M.P 16541  
Laboratorios Bernabo S.A.

43