



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

**DISPOSICIÓN N° 9874**

**BUENOS AIRES, 05 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011370-15-8 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 el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400mg - CAFEINA 100mg autorizado por el Certificado N° 50751 y Disposición N° 7061/05.

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

*UP*  
*7/12*



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

## DISPOSICIÓN N° 9874

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

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400mg - CAFEINA 100mg autorizado por el Certificado N° 50751 y Disposición N° 7061/05, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 65-79.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: 6, 8 y 10 comprimidos recubiertos dando de baja 2, 4, 12, 30, 60, 100, 300, 500 y 1000 unidades.

*VP*  
*7/12*



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

## DISPOSICIÓN N° 9874

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7061/05 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 65 y 68-71, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- 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° 50751 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011370-15-8

DISPOSICION N° 9874

Js

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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° **9874**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50751, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM 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: IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400mg - CAFEINA 100mg.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7061/05.-  
Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-002020-05-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
PROSPECTOS	Anexo II disp. 7061/05	Prospectos fs 68 a 79. Desglosar fs. 68 a 71.
ROTULOS	Anexo II disp. 7061/05	Rótulos fs. 65 a 67. Desglosar fs. 65
PRESENTACIONES	2, 4, 8, 12, 30, 60, 100, 300, 500 Y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS ULTIMAS CUATRO PARA USO HOSPITALARIO.	6, 8 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DANDO DE BAJA 2, 4, 12, 30, 60, 100, 300, 500 Y 1000 UNIDADES.

*[Handwritten signature and initials]*



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

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 ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50751 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **05 SET. 2016** días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-011370-15-8

DISPOSICION N°

**9874**

Js

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

ZUM

ORIGINAL

9874

05 SET. 2016



Proyecto de Rótulo  
IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina  
IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM®  
IBUPROFENO 400 mg  
CAFEINA 100 mg  
Comprimido Recubierto  
Venta libre

Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno (como Ibuprofeno DC90): 400mg; Cafeína 100mg. Excipientes:  
Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Talco;  
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15; Polietilenglicol 6000.

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 – C1406GDC – C.A.B.A.  
Director Técnico: Pablo Minkowicz – Farmacéutico.  
Elaborado en: Boyacá 237 - C1406BHC - C.A.B.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°  
52.664

Presentaciones:

Envases conteniendo 6, 8 y 10 comprimidos recubiertos.

*Fecha de la última revisión: Agosto de 2016.*

JLM

ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suárez  
Apoderado

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

ORIGINAL

9874



Proyecto de Prospecto  
IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM  
IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg  
Comprimidos recubiertos

1/4

Industria Argentina  
**IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM®**  
**IBUPROFENO 400 mg**  
**CAFEINA 100 mg**  
Comprimidos Recubiertos  
Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿QUÉ CONTIENE IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM?

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno (como Ibuprofeno DC90): 400mg; Cafeína 100mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Talco; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15; Polietilenglicol 6000.

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


¿PARA QUÉ SE USA IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM?

Está 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 comprimido recubierto cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos recubiertos de 400mg (1200mg de ibuprofeno / día – 300mg 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.

744  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge Suárez  
Apoderado

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

9874



ORIGINAL

Proyecto de Prospecto  
IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM  
IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg  
Comprimidos recubiertos

2/4

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento si:

- 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 estómago, 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.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis de este producto por el período más corto necesario para aliviar sus síntomas.

Tenga especial precaución y consulto 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 una enfermedad mixta del tejido conectivo (por 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 a 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 ejemplo, té, café, bebidas energizantes) cuando toma este medicamento.

Tomar cafeína en exceso puede resultar en dificultad para dormir, nerviosismo, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

744  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suárez  
Apoderado

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



ORIGINAL

9874



Proyecto de Prospecto  
IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM  
IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg  
Comprimidos recubiertos

3/4

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, 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.

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 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 LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS NO ESTÁ INTACTA.

*JCA*  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge Suarez  
Apoderado

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

ORIGINAL

9874



Proyecto de Prospecto  
IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM  
IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg  
Comprimidos recubiertos

4/4

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS NO ESTÁ INTACTA.

TIENE UD. ALGUNA CONSULTA?

Llame al 4632-0824 ó escribanos a [elisium@elisium.com.ar](mailto:elisium@elisium.com.ar)

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

ANMAT Responde: 0-800-333-1234

Elaborado en: Boyacá 237 – 1406 – C.A.B.A.

Elisium S.A. Bacacay 1739 – 1406 – C.A.B.A. Tel.: 4632-0824

Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico


Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 52.664.

Presentaciones:

Envases conteniendo 6, 8 y 10 comprimidos recubiertos.

*Fecha de la última revisión: Agosto de 2016.*

  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge Suárez  
Apoderado

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

744