



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9822-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000360-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000360-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ALEXAFEN y nombre/s genérico/s CAFEINA ANHIDRA - IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 11/05/2017 13:58:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 05/05/2017 15:49:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 11/05/2017 13:58:08.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000360-16-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.09.11 13:44:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.11 13:44:34 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

ALEXAFEN

IBUPROFENO 400mg + CAFEÍNA ANHIDRA 100mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

¿QUÉ CONTIENE ALEXAFEN?

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 400mg, Cafeína Anhidra 100mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Solución Hidróxido de Potasio 43% P/P, Gelatina, Solución de Sorbitol, Colorante Amarillo de Quinolina (CI 47005), FD&C Verde 3, Dióxido de titanio, Lecitina de soja, Triglicéridos de cadena media.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

ACCION:

Analgésico.

¿PARA QUÉ SE USA ALEXAFEN?

ALEXAFEN está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza, musculares, de dientes) y dolores asociados a estados gripales.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALEXAFEN?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al Ibuprofeno, aspirina, a otros medicamentos similares conocidos como AINES, a la cafeína o a otros ingredientes de la fórmula. Si tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago. Si está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros AINES, incluyendo los inhibidores de la COX-2. Si padece alguna enfermedad del hígado, riñones o corazón.

No usar en niños menores de 15 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis de este producto por el periodo 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. ●Si sufre de asma o alergia, presión arterial alta. ●Ciertos problemas circulatorios. ●Problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago. ●Si padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo ejemplo lupus eritematoso sistémico. Si recibe algún otro medicamento, o está intentando quedar embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene cafeína. Cuando tome este medicamento evite tomar en exceso bebidas alcohólicas que contengan cafeína (por ejemplo: té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína). Tomar cafeína en exceso puede causar dificultades para dormir, nerviosismo, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como: erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas, agranulocitos, anemia), alteraciones cardíacas (de conducción, taquiarritmia), alteraciones hepáticas, hipertensión arterial, alteraciones renales, dolor de cabeza, sudoración excesiva, palidez, náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Si empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, deje de usar el medicamento y consulte a su médico.

Si desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra deje de usar el medicamento y consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Posología y Forma de Administración:

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 15 años: tomar 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 (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 DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Intoxicación:

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese al (011) 4008-8400, o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: No exponer a temperaturas mayores de 30 °C. Conservar en lugar seco. No refrigerar.

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico – MN 11.788.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/..../....

Presentaciones: Envases conteniendo 8 y 10 cápsulas blandas de gelatina.

Envase conteniendo 8 cápsulas blandas de gelatina:

Contenido por envase primario: Blíster con 8 cápsulas blandas de gelatina.

Contenido por envase secundario: Caja con 1 blíster de 8 cápsulas blandas de gelatina.

Envase conteniendo 10 cápsulas blandas de gelatina:

Contenido por envase primario: Blíster con 10 cápsulas blandas de gelatina.

Contenido por envase secundario: Caja con 1 blíster de 10 cápsulas blandas de gelatina.



TURSI Marcelo Mariano
CUIL 20209836018



MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

**ALEXAFEN
IBUPROFENO 400mg + CAFÉINA ANHIDRA 100mg**

Blíster con 8 cápsulas blandas de gelatina.

Lote N°:

Vencimiento:

(*) Mismo texto para la presentación de 10 cápsulas blandas de gelatina.


anmat
FOIGEL Leonor Ester
DU 23834795
APODERADA
CATALENT ARGENTINA SAIC
30534582761


anmat
MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO

ALEXAFEN

IBUPROFENO 400mg + CAFEÍNA ANHIDRA 100mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

Envase conteniendo: 8 cápsulas blandas de gelatina.

¿QUÉ CONTIENE ALEXAFEN?

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 400mg, Cafeína Anhidra 100mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Solución Hidróxido de Potasio 43% P/P, Gelatina, Solución de Sorbitol, Colorante Amarillo de Quinolina (CI 47005), FD&C Verde 3, Dióxido de titanio, Lecitina de soja, Triglicéridos de cadena media.

ACCION:

Analgésico.

¿PARA QUÉ SE USA ALEXAFEN?

ALEXAFEN está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza, musculares, de dientes) y dolores asociados a estados gripales.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ver prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

No exponer a temperaturas mayores de 30° C. No usar si la lámina que protege las cápsulas no está intacta. Conservar en lugar seco.

Mantener en su envase original.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico - MN 1

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud

TURSI Marcelo Mariano
CUIL 20209836018



MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992

(*) Mismo texto para la presentación de 10 cápsulas blandas.



12 de septiembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 9822

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58470

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000360-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CAFEINA ANHIDRA 100 mg - IBUPROFENO 400 mg - CAPSULA BLANDA

No corresponde



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 11 DE SEPTIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 9822

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58470

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6325

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ALEXAFEN

Nombre Genérico (IFA/s): CAFEINA ANHIDRA - IBUPROFENO

Concentración: 100 mg - 400 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CAFEINA ANHIDRA 100 mg - IBUPROFENO 400 mg

Excipiente (s)

POLIETILENGLICOL 600 165 mg SUSPENSIÓN
HIDROXIDO DE POTASIO 43 % 85 mg SUSPENSIÓN
GELATINA 237,723 mg CÁPSULA
SOLUCION DE SORBITOL 125,526 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,039 mg CÁPSULA
COLORANTE VERDE FD Y C N°3 (CI 42053) 0,003 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 6,984 mg CÁPSULA
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas
LECITINA DE SOJA trazas

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 8 Y 10 CÁPSULAS BLANDAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 8 Y 10 CÁPSULAS BLANDAS

Presentaciones: 8, 10

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30°C. CONSERVAR EN LUGAR SECO. NO REFRIGERAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: M01AE51

Acción terapéutica: Analgésico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ALEXAFEN está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza, musculares, de dientes) y dolores asociados a estados gripales.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO.	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------------------	-----------------	--	--	------------------------

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000360-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA