República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9097-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-8621-17-1

VISTO, el Expediente nº 1-47-8621-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBUPIRAC PLUS / IBUPROFENO - CAFEINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado n° 43.648.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la nueva concentración de IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para la especialidad

medicinal que se denominará IBUPIRAC PLUS MAX; cuya composición de excipientes será: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 217,4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 54,6 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 15 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg, COPOLIVIDONA 1,84 mg, HIPROMELOSA 8,01 mg, TALCO 1,35 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,56 mg, AMARILLO DE QUINOLEÍNA LA 30% 0,56 mg, AMARILLO OCASO LA 45% 0,56 mg, ERITROSINA LA 40% 2,48 mg, METILPARABENO SODICO 0,13 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 3,61 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0,9 mg; a expenderse en BLISTER DE ALUMINIO/PVC-UV-PCTFE, en envases que contienen 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; efectuándose su elaboración completa en PFIZER S.R.L. (Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires); con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, NO SUPERIOR A 25°C.

ARTICULO 2°- Acéptanse los rótulos primarios que se corresponden al GEDO N° IF-2018-33528663-APN-DRRIIYRP#ANMAT; rótulos secundarios que se corresponden al GEDO N° IF-2018-33528552-APN-DRRIIYRP#ANMAT y prospectos que se corresponden al GEDO N° IF-2018-33528474-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.648 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Registrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-8621-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.07 11:33:17 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: 2018.09.07 11:33:32 -03'00

A.N.M.A.T. FOLIO 498 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO: BLISTER

IBUPIRAC PLUS MAX

IBUPROFENO, CAFEINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Libre **Pfizer**

LOTE

VENCIMIENTO

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33528663-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Julio de 2018

Referencia: 8621-17-1 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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: 2018.07.13 16:23:53 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.07.13 16:23:55 -03'00'

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 451

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO: ESTUCHE

IBUPIRAC PLUS MAX

IBUPROFENO, CAFEINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Libre — Elaborado en Argentina

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC PLUS MAX?

Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 400 mg - Cafeína 100 mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Copolividona, Hipromelosa, Talco, Dióxido de titanio, Amarillo de Quinoleína L.A. 30%, Amarillo Ocaso L.A. 45%, Eritrosina L.A. 40%, Metilparabeno sódico, Polietilenglicol 6000.

ACCIONES: Analgésico - Antifebril - Antiinflamatorio

¿PARA QUÉ SE UTILIZA IBUPIRAC PLUS MAX?

IBUPIRAC PLUS MAX está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, articulares y menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC PLUS MAX? Ver prospecto interno.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? Ver prospecto interno.

LOTE

VENCIMIENTO

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente, no superior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACION: Envases con 10 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado Nº 43.648

Elaborado en Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

PFIZER S.R.L.
VIVIANA P. FEIGIN
CO-DIRECTORA TECNICA
APOD. ADUANA LEGAL

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33528552-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Julio de 2018

Referencia: 8621-17-1 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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: 2018.07.13 16:23:41 -03'00

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia 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: 2018.07.13 16:23:42 -03'00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPIRAC PLUS MAX
IBUPROFENO, CAFEINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Libre **Elaborado en Argentina**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC PLUS MAX?

Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 400 mg - Cafeina 100 mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Copolividona, Hipromelosa, Talco, Dióxido de titanio, Amarillo de Quinoleína L.A. 30%, Amarillo Ocaso L.A. 45%, Eritrosina L.A. 40%, Metilparabeno sódico, Polietilenglicol 6000.

ACCIONES:

Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) - Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE UTILIZA IBUPIRAC PLUS MAX?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC PLUS MAX?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera de estómago o intestino.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones, corazón e intestino.
- Niños menores de 15 años.
- Si está siendo tratado por otra enfermedad.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe tomar la menor dosis por el periodo 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.
- Si está siendo tratado por otra enfermedad.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.
- Si padece de enfermedad del tejido conectivo como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo, dermatomiositis.

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

¿QUÉ CUIDADOS TENER MIENTRAS TOMA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína (por ejemplo; 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 a su médico inmediatamente si:

- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Presenta empeoramiento de su asma.
- Presenta náuseas, vómitos, acidez, dolor de estómago.
- Presenta sangre en la materia fecal o materia fecal negra.
- Presenta sangrados o hematomas (moretones).

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Niños mayores de 15 años y adultos menores de 65 años: Vía de administración oral exclusiva. Tomar 1 comprimido cada 8 horas. La dosis máxima es de 1200 mg de ibuprofeno/día - 300 mg de cafeína/día.

Tomar preferentemente después de las comidas.

- No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.
- Si los síntomas persisten por más de 48 a 72 horas o empeoran consulte a su médico.
- No usar en niños menores de 15 años.

Los pacientes mayores de 60 años pueden tolerar dosis menores.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÓ MÁS CANTIDAD DE IBUPIRAC PLUS MAX DE LA NECESARIA?

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

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

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente, no superior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

PRESENTACIÓN: Envases con 10 comprimidos recubiertos.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Para mayor información respecto al producto comuníquese con Pfizer, Carlos Berg 3669, CABA al teléfono (011) 4788-7000 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

Elaborado en Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.648

Fecha de última revisión: .../.../...
LPD: Sep/2014

Si este medicamento le produjo algún **EFECTO ADVERSO/NO DESEADO** o **NO CAUSÓ EFECTO**, comuníquese con la ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

2018-33528474-APN-DRRHYRP#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33528474-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Julio de 2018

Referencia: 8621-17-1 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

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: 2018.07.13 16:23:28 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.07.13 16:23:29 -03'00'