



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-39709297- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-39709297- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., en representación de BAYER CONSUMER CARE AG solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.214, Disposición DI-2020-4030-APN-ANMAT#MS, por el cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ACTRON GEL / IBUPROFENO LISINATO, forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO – IBUPROFENO LISINATO 10%.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la dirección del laboratorio elaborador, en el Certificado, rótulos y prospecto autorizados.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Certificado N° 59.214 autorizado por disposición DI-2020-4030-APN-ANMAT#MS, donde dice: “VIA MARTITI DELLE FOIBE, 1, CORTEMAGGIORE, ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)”, debe decir: “VIA MARTIRI DELLE FOIBE, 1-29016, CORTEMAGGIORE, ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en los rótulos y prospecto autorizados por la DI-2020-4030-APN-ANMAT#MS y sustitúyanse los rótulos por los obrantes en los documentos IF-2020-52049846-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-52049761-APN-DERM#ANMAT y el prospecto por el obrante en el documento IF-2020-52049662-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.214, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospecto. Cumplido, archívese.

EX-2020-39709297- -APN-DGA#ANMAT

mb

PROYECTO DE PROSPECTO

ACTRON® GEL **IBUPROFENO LISINA 10%** Gel Dérmico

Venta libre

Industria Italiana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ACTRON® Gel?

Cada 100 gramos, Actron Gel contiene: Ibuprofeno lisina 10g. Excipientes: Isopropanol, Glicerol, Hidroxietilcelulosa, Esencia de lavanda, Sodio para-oxibenzoato de metilo, Sodio para-oxibenzoato de etilo, Agua.

ACCIONES

Analgésico (calma el dolor) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para qué se usa ACTRON® Gel?

ACTRON® Gel está indicado para el tratamiento local de contusiones, torceduras, mialgias (dolor muscular), esguinces, tortícolis.

¿Cómo se usa este medicamento?

Aplicar de 2 a 4 veces al día una capa delgada de gel en la zona dolorida, con un masaje suave, sin frotar.

Lavarse las manos luego de la aplicación.

Utilice el medicamento durante el período más breve posible, y consulte a su médico si la molestia se repite o cambia. Los pacientes ancianos deberán cumplir con las dosis mínimas previamente indicadas.

¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?

No use Actron® Gel si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros medicamentos similares conocidos como AINEs, o a otros ingredientes de la fórmula.
- Está embarazada o desea estarlo, o se encuentra en período de lactancia.
- Tiene menos de 14 años.
- Utiliza algún otro AINE.

¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar este medicamento?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de aplicar este medicamento si:

- Tiene o tuvo asma, rinitis alérgica, urticaria u otras manifestaciones de alergia luego de haber utilizado ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios similares.
- Utiliza anticoagulantes como la warfarina.

Evitar la aplicación de Actron® Gel en heridas abiertas o lesiones de la piel.

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

Actron® Gel puede dar lugar a fenómenos locales de sensibilización. Ante la primera aparición de una irritación en la piel, lesiones o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

No se exponga a la luz solar directa, incluido solárium, durante el tratamiento y en las siguientes dos semanas.

Con algunos fármacos antiinflamatorios no esteroideos de aplicación en la piel, se han señalado reacciones cutáneas con eritema, prurito, irritación, sensación de calor o quemazón y dermatitis de contacto. Se han señalado también algunos casos de erupción bullosa de gravedad variada, incluyendo el síndrome de Stevens Johnson, y necrólisis tóxica epidérmica (menos de 1 en 10.000 personas). Pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad, eritemas cutáneos después de la aplicación del producto y sucesiva exposición a la luz, el sol o UV.

Si tiene un efecto no deseado, incluido alguno no indicado en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si apliqué más cantidad de la necesaria?

No se han informado casos de sobredosis. En caso de ingestión accidental o de una dosis excesiva de Actron® Gel, llame al centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011) 4962-6666 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente superior a 25 °C y protegido de la luz solar directa.



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

® Marca registrada de Bayer, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Martiri Delle Foibe 1-29016, Cortemaggiore, Italia.

Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

Última revisión:

Presentaciones: Envase conteniendo 50g.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-39709297- -APN-DGA#ANMAT prospecto prod ACTRON GEL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 19:05:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 19:05:47 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

ACTRON® GEL

IBUPROFENO LISINA 10%

Analgésico – Antiinflamatorio

Gel Dérmico

Venta libre

Industria Italiana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ACTRON® Gel?

Cada 100 gramos, Actron Gel contiene: Ibuprofeno lisina 10g. Excipientes: Isopropanol, Glicerol, Hidroxietilcelulosa, Esencia de lavanda, Sodio para-oxibenzoato de metilo, Sodio para-oxibenzoato de etilo, Agua.

¿Para qué se usa ACTRON® Gel?

ACTRON® Gel está indicado para el tratamiento local de contusiones, torceduras, mialgias (dolor muscular), esguinces, tortícolis.

¿Cómo se usa este medicamento?

Ver prospecto interno.

¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?

Ver prospecto interno.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente superior a 25°C y protegido de la luz solar directa.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

© Marca registrada de Bayer, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Martiri Delle Foibe 1-29016, Cortemaggiore, Italia.

Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

Última revisión:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-39709297- -APN-DGA#ANMAT rótulo 1° prod ACTRON GEL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 19:06:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 19:06:34 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

ACTRON® GEL

IBUPROFENO LISINA 10%

Analgésico – Antiinflamatorio

Gel Dérmico

Venta libre

Industria Italiana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ACTRON® Gel?

Cada 100 gramos, Actron Gel contiene: Ibuprofeno lisina 10g. Excipientes: Isopropanol, Glicerol, Hidroxietilcelulosa, Esencia de lavanda, Sodio para-oxibenzoato de metilo, Sodio para-oxibenzoato de etilo, Agua.

¿Para qué se usa ACTRON® Gel?

ACTRON® Gel está indicado para el tratamiento local de contusiones, torceduras, mialgias (dolor muscular), esguinces, tortícolis.

¿Cómo se usa este medicamento?

Ver prospecto interno.

¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?

Ver prospecto interno.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente superior a 25°C y protegido de la luz solar directa.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

© Marca registrada de Bayer, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Doppel Farmaceutici S.R.L., Via Martiri Delle Foibe 1-29016, Cortemaggiore, Italia.

Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

Última revisión:



CASARO Veronica Alicia
CUIL 27226564611



ZUNINI BOURDIN María Rafaela
CUIL 27316950537





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-39709297- -APN-DGA#ANMAT rótulo 2° prod ACTRON GEL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 19:06:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 19:06:14 -03:00