



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-73366859-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-73366859-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXO SMITHKLINE SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBUEVANOL PLUS RAPIDA ACCION / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 200 mg - CAFEINA 50 mg; aprobada por Certificado N° 51.165.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GLAXO SMITHKLINE SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUEVANOL PLUS RAPIDA ACCION / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 200 mg - CAFEINA 50 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2021-85989652-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-85990040-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.165, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-73366859-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.29 10:58:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.29 10:58:49 -03:00

INFORMACION DEL BLISTER

gsk

**IBUEVANOL PLUS
RÁPIDA ACCIÓN
IBUPROFENO 200 mg
CAFEÍNA 50 mg
Cápsulas blandas**

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

Ver en el estuche la información completa del producto.

www.gsk.com

Lote: (a completar durante el emblistado)

V: MM/AA (a completar durante el emblistado)



DE LA ROZA Cecilia Laura
CUIL 27210941695

Ibuevanol Plus Rápida Acción – GDS 3.0 – 30Sept2019
09Nov2020
Page 5 of 5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-73366859 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.13 15:38:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 15:38:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO – ESTUCHE

IBUEVANOL PLUS RÁPIDA ACCIÓN IBUPROFENO CAFEÍNA

20 Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿QUÉ CONTIENE IBUEVANOL PLUS RÁPIDA ACCIÓN?

FÓRMULA:

Cada cápsula de gelatina contiene: Ibuprofeno 200 mg; Cafeína 50 mg. Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600; Hidróxido de potasio al 43 % p/p; Gelatina; Anhidrisorb 85/70; Metilparabeno; Propilparabeno; Dióxido de titanio; FD&C Rojo # 40; FD&C Azul # 1.

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

¿PARA QUE SE USA IBUEVANOL PLUS RÁPIDA ACCIÓN?

Está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza, musculares, articulares, 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 ó 2 cápsulas hasta 3 veces por día, cada 6 - 8 horas preferentemente con o después de las comidas con agua. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 cápsulas de 200 mg de ibuprofeno/50 mg de cafeína (1200 mg de ibuprofeno/ 300 mg de Cafeína) / 24 hs. No tome más que la dosis establecida.

No tomar por más de 5 días para el alivio del dolor o de 3 días para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte con su médico.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si Ud. tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros medicamentos similares conocidos como antiinflamatorios, a la cafeína o a otros ingredientes de la fórmula.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.

Ibuevanol Plus Rápida Acción – GDS 3.0 – 30Sept2019
09Nov2020
Page 1 of 5

- Padece insuficiencia hepática, renal o cardíaca severa.
- No usar en niños menores a 15 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Ud. debería discontinuar el tratamiento y consultar con su médico ante la primera aparición de erupción cutánea, úlceras orales o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene: asma o enfermedades alérgicas o pólipos nasales; presión arterial alta o ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago, problemas renales o hepáticos o padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Padece alguna enfermedad del colágeno autoinmune como enfermedad mixta del tejido conectivo, lupus eritematoso sistémico o dermatomiositis.
- Recibe otro analgésico o antiinflamatorio o cualquier otro medicamento, o está intentando quedar embarazada, está embarazada o dando el pecho a su bebé, está tomando en particular alguno de los siguientes medicamentos: usados para prevenir la coagulación de la sangre como anticoagulantes o antiplaquetarios; usados para tratar: infecciones como ser aminoglucósidos, algunos inhibidores de la CYP2C9 y quinolonas, la presión sanguínea, insuficiencia cardíaca; corticosteroides (usados para aliviar la inflamación); ciclosporina; diuréticos para aumentar la producción de orina y reducir el exceso de líquidos; sulfonilureas para tratar diabetes; litio e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina para tratar la depresión; metotrexato para tratar algunos tipos de cáncer, artritis o psoriasis; zidovudina para tratar el VIH.

Hable con su médico o farmacéutico si: Ud. tiene una infección (por favor lea lo indicado en **Infecciones**). **Infecciones:** Ibuevanol Plus Rápida Acción puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que este producto pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si Ud. toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Este producto contiene: FD&C Rojo N°40 que puede causar reacciones de tipo alérgicas. Contiene sorbitol (anhidrisorb 85/70). Si Ud. tiene problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no debería tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar bebidas en exceso que contienen cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este

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

Suspenda su uso y consulte con su médico inmediatamente si Ud.:

- Presenta reacciones alérgicas como erupción en la piel y picazón, que a veces puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de los labios, lengua, 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, palidez extrema o debilidad; problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y blanco de los ojos), dolor en el pecho; debilidad repentina en una parte o en un lado del cuerpo o una repentina dificultad para hablar; dolor estomacal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea e indigestión. .
- 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.

¿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 A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

(LOGO)

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

Si este medicamento le produjo algún **Efecto Adverso/Indeseado** o **no causó efecto**, comuníquese con el ANMAT mediante Formulario de Notificación on-line disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>.

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK. © (Año) GSK o licenciante.

¿TIENE UD. ALGUNA CONSULTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com

www.ibuevanol.com.ar

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Av. Márquez 651/91, Loma Hermosa, Pcia. de Bs. As.
Acondicionado en: GlaxoSmithKline Argentina S.A., C. Casares 3690, Victoria, Bs. As.,
Argentina.
Dir. Téc.: Mirna F. Vitale – Farmacéutica.
Esp. Med. Aut. por el Min. de Salud Cert. N° 51165
Fecha de última revisión:
Lote:
V: MM/AA

Presentaciones: Envases conteniendo: 2, 4, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 30, 100
siendo la última presentación para Uso Hospitalario. Cajas con 15 blísters de 2 cápsulas
blandas cada una acompañada por su respectivo prospecto para ser fraccionado por
unidad de blíster en Farmacias. Cajas con 15 blísters de 8 cápsulas blandas cada una
acompañada por su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en
Farmacias. Cajas con 15 blísters de 10 cápsulas blandas cada una acompañada por su
respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-73366859 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.13 15:39:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 15:39:21 -03:00