



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-69082573-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-69082573-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBU APRACUR FORTE / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 4 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 51.895.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL SA propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada IBU APRACUR FORTE / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 4 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-94148939-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-94149120-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.895, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-69082573-APN-DGA#ANMAT

Js

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.13 20:03:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.13 20:03:03 -03:00

Proyecto de Información para el paciente

**IBU APRACUR FORTE  
IBUPROFENO 4g /100 ml  
SUSPENSION ORAL**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Ibu Apracur Forte y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de tomar Ibu Apracur Forte?
3. Como tomar Ibu Apracur Forte?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ibu Apracur Forte.
6. Contenido del envase e información adicional.

**1. Qué es Ibu Apracur Forte y para que se utiliza**

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Estos medicamentos actúan modificando la respuesta del organismo al dolor y la temperatura corporal elevada. Ibu Apracur Forte se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo de:

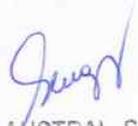
- fiebre,
- dolor leve o moderado.

**2. Qué necesita saber antes de tomar Ibu Apracur Forte Suspensión Oral**

*No tome Ibu Apracur Forte Suspensión Oral:*

- si es alérgico al ibuprofeno, a otros analgésicos similares (AINE), o a algún componente de la fórmula.
- si ha sufrido disnea, asma, rinorrea, hinchazón de la cara y/o manos o urticaria después de tomar ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINE).
- si ha padecido hemorragias o perforaciones gastrointestinales relacionadas con el uso previo de AINE.
- si padece o ha padecido úlceras estomacales/duodenales recurrentes (úlceras pépticas) o hemorragia (dos o más episodios de úlcera o hemorragia confirmada).
- si padece insuficiencia hepática o renal grave.
- si padece insuficiencia cardíaca grave.
- si padece hemorragia cerebral (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa.
- si sufre trastornos de coagulación sanguínea, dado que el ibuprofeno podría incrementar la duración de las hemorragias.
- si sufre alteraciones indeterminadas de la formación de la sangre.
- si sufre deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o una ingesta de líquidos insuficiente).

No debe tomar este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

## **Fertilidad, embarazo y lactancia**

### **Embarazo**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Embarazo**

No utilice este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su tendencia y a la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

No debe tomar ibuprofeno durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, ibuprofeno puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos de líquido amniótico que rodea al bebé o al estrechamiento de un vaso sanguíneo del corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un periodo superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

### **Lactancia**

Solo llegan a la leche materna pequeñas cantidades de ibuprofeno y sus productos de descomposición- ibuprofeno puede ser tomado durante la lactancia si lo utiliza a dosis recomendadas por el periodo de tiempo más corto posible.

### **Febrilidad**

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos(AINE) que pueden afectar a la fertilidad femenina. Este efecto es reversible al suspender la administración del medicamento.

### **Conducción y uso de maquinas**

Al utilizar a corto plazo este medicamento ejerce una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas.

### **Advertencias y Precauciones**

*Antes de empezar a tomar ibuprofeno, consulte a su médico:*

- si padece un trastorno de la producción de células sanguíneas hereditario (ej. porfiria intermitente aguda).
- si sufre trastornos de la coagulación.
- si sufre determinadas enfermedades de la piel (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conjuntivo).
- si padece o ha padecido enfermedad intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), ya que estas afecciones podrían agravarse.
- si ha padecido o padece hipertensión o insuficiencia cardíaca.
- si padece una reducción de la función renal.
- si sufre trastornos hepáticos. Cuando toma ibuprofeno durante un tiempo prolongado, se deben realizar análisis de la función hepática, renal y análisis de sangre regularmente.
- se aconseja precaución si se administran otros medicamentos que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, como corticoesteroides orales (como prednisolona), anticoagulantes (como warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (un medicamento para la depresión) o antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico).
- si está tomando otro AINE (incluyendo inhibidores de la COX-2 como celecoxib o etoricoxib), ya que no deben tomarse conjuntamente.
- los efectos no deseables pueden minimizarse empleando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible.

En general, el uso habitual de analgésicos puede provocar problemas renales graves y prolongados. Este riesgo puede aumentar bajo un esfuerzo físico asociado a pérdida de sales y deshidratación.

- el uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. El diagnóstico de la cefalea por uso excesivo de medicamentos se debe sospechar en pacientes que

tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar de el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

- si padece o ha padecido asma o una enfermedad alérgica, ya que puede darse dificultad para respirar.
- si sufre rinitis alérgica, pólipos nasales o enfermedad respiratoria obstructiva crónica, ya que existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas. La reacción alérgica puede presentarse en forma de crisis de asma, angioedema o urticaria.
- se han descrito reacciones cutáneas graves (como síndrome de Stevens-Johnson) muy raramente en conexión con el uso de AINE. El uso de ibuprofeno debe suspenderse inmediatamente al apreciar los primeros signos de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de reacciones alérgicas.
- si durante la varicela se aconseja no utilizar ibuprofeno.
- si se ha sometido recientemente a una cirugía mayor ya que se requiere una especial vigilancia médica.
- si está deshidratado ya que existe un mayor riesgo de problemas renales en niños deshidratados.

#### *Reacciones cutáneas:*

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con ibuprofeno. Deje de tomar ibuprofeno y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave.

#### *Infecciones:*

**Ibu Apracur Forte** puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que **Ibu Apracur Forte** 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.

Se han descrito casos de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal, que pueden llegar a ser mortales, con todos los AINEs en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas previos o antecedentes de episodios gastrointestinales graves. En el caso de que se produzca una hemorragia o úlcera gastrointestinal, deberá suspenderse el tratamiento de forma inmediata. El riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal es mayor al incrementar las dosis de AINEs en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente de úlcera complicada por hemorragia o perforación y en pacientes de edad avanzada. En estos pacientes, el tratamiento debe iniciarse a la menor dosis disponible. Debe considerarse el tratamiento combinado con medicamentos protectores (p. ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes y también los que requieran la administración simultánea de ácido acetilsalicílico a dosis bajas, u otros medicamentos que es probable que incrementen el riesgo gastrointestinal.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno si;

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardiaca, angina o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, artropatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias) o cualquier tipo de ictus (incluido un mini ictus o accidente isquémico transitorio)
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus o si es fumador.

#### *Pacientes de edad avanzada.*

Los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de acontecimientos adversos al tomar AINE, especialmente de tipo estomacal e intestinal.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente la hemorragia gastrointestinal), sobre todo en las primeras fases del tratamiento.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA LEGAL

### 3. Como tomar Ibu Apracur Forte Suspensión Oral:

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor periodo de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

Para el dolor y la fiebre: La dosis diaria de ibuprofeno es de 20-30 mg/kg de peso corporal en dosis repartidas.

Peso	Temperatura menor a 39 °C	Temperatura igual o mayor a 39 °C	Espacio entre dosis
Niños de 20 kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

Las dosis deberán administrarse cada 6 a 8 horas aproximadamente  
En pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar ibuprofeno durante las comidas.

Ibuprofeno no debe utilizarse en niños de 0 a 3 meses o de peso inferior a 5 kg por motivos de seguridad y eficacia.

Para uso a corto plazo únicamente. Si los síntomas empeoran, se recomienda acudir al médico.

Lactantes de 3 a 5 meses (a partir de 5 kg de peso): deberá solicitarse atención médica si los síntomas empeoran o en un plazo no superior a 24 horas si los síntomas persisten.

Niños de 6 meses a 12 años: debe consultarse al médico si es necesario administrar el medicamento más de 3 días o bien si los síntomas empeoran.

#### **Grupos especiales de pacientes**

Insuficiencia renal: En pacientes con alteración leve o moderada de la función renal no se requiere una reducción de la dosis.

Insuficiencia hepática: En pacientes con alteración leve o moderada de la función hepática, no se requiere una reducción de la dosis.

**IMPORTANTE: AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR.**

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Clasificación por órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Muy raras	Se ha descrito la agudización de inflamaciones relacionadas con una infección (p. ej. desarrollo de una fascitis necrosante), excepcionalmente, durante una infección por varicela pueden producirse infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raras	Trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Dra. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

		en boca, síntomas gripales, cansancio extremo, hemorragias nasales y cutáneas y hematomas. En estos casos se debe avisar al paciente de que debe suspender el tratamiento con este medicamento, evitar la automedicación con analgésicos o antipiréticos y consultar con el médico.
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad tales como: Urticaria y prurito
	Muy raras	Reacciones graves de hipersensibilidad generalizada. Se pueden presentar con edema facial, inflamación de la lengua y zona laríngea con constricción de las vías respiratorias, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxis, angioedema o shock grave). Exacerbación del asma.
	Frecuencia no conocida	Reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo y disnea
Trastornos psiquiátricos	Muy raras	Reacciones de tipo psicótico, depresión.
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Alteraciones del sistema nervioso como cefalea, mareo, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.
	Muy raras	Meningitis aséptica.
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Alteraciones visuales.
Trastornos del oído y del laberinto	Raras	Tinnitus.
Trastornos cardiacos	Muy raras	Insuficiencia cardíaca, palpitaciones y edema, infarto de miocardio
Trastornos vasculares	Muy raras	Hipertensión, vasculitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Molestias gastrointestinales como dolor abdominal, náuseas y dispepsia, diarrea, flatulencia, estreñimiento, pirosis, vómitos, y pequeñas pérdidas de sangre gastrointestinal que pueden provocar anemia en casos excepcionales.
	Poco frecuentes	Úlceras gastrointestinales, hemorragia o perforación gastrointestinal, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn, gastritis.
	Muy raras	Esofagitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma, pancreatitis.
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Disfunción hepática, daño hepático, especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, hepatitis aguda.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Diversos exantemas cutáneos.
	Muy raras	Formas graves de reacciones cutáneas como reacciones ampollosas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica, alopecia.
	Frecuencia no conocida	Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS). Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Reacciones de fotosensibilidad.

Trastornos renales y urinarios	Raras	Daño de las estructuras renales (necrosis papilar) y aumento de la concentración de urea en sangre; concentraciones elevadas de ácido úrico en sangre.
	Muy raras	Formación de edemas, en particular en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefritis intersticial que puede acompañarse de insuficiencia renal aguda.
Exploraciones complementarias	Raras	Disminución de los niveles de hemoglobina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

#### 5. Conservación:

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura entre 15 °C y 30 °C

#### 6. Información adicional:

Cada 100 mg de Ibu Apracur Forte contiene: Ibuprofeno 4,00 g, benzoato de sodio, acesulfame potásico, ácido cítrico anhidro; goma xántica, glicerina, sorbitol 70%, polisorbato 80, rojo punzó 4R, propilenglicol, esencia tutti frutti, agua purificada.

#### Presentaciones:

Envases conteniendo 70, 80, 90, 100, 120 ml de suspensión.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951  
Neuquén – Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-69082573 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.14 09:27:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.14 09:27:34 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**IBU APRACUR FORTE**  
**IBUPROFENO 4 g / 100 ml**  
**SUSPENSIÓN ORAL**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada 100 ml de suspensión contiene: Ibuprofeno 4, g; Acelsufame potásico 0,25 g; Ácido cítrico Anhidro 0,17 g; Rojo punzó 4R 0,40 mg; Esencia tutti frutti 0,3524 g; Glicerina 10 g; Goma xántica 0,30 g; Benzoato de sodio 0,26 g; Sorbitol 70% 35 g; Propilenglicol 5 g; Polisorbato 80 0,10 g; agua purificada csp 100 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antipirético, analgésico, antiinflamatorio no esteroide.  
M02AA13.

**INDICACIONES:**

Ibu Apracur Forte está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor leve o moderado. Indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la fiebre.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

**Propiedades farmacodinámicas**

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que ha demostrado su eficacia en modelos habituales de inflamación de animales de laboratorio mediante la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. En humanos, el ibuprofeno reduce el dolor inflamatorio, la hinchazón y la fiebre. Además, el ibuprofeno inhibe con carácter reversible la agregación plaquetaria.

La eficacia clínica del ibuprofeno se ha demostrado en el tratamiento sintomático del dolor leve a moderado, como el dolor de muelas y el de cabeza, y en el tratamiento sintomático de la fiebre.

La dosis analgésica para niños es de 7 a 10 mg/kg por dosis, con un máximo de 30 mg/kg/día.

**Farmacocinética:**

Por vía oral el ibuprofeno se absorbe rápidamente, lográndose una concentración plasmática máxima entre 1 a 2 horas después de la administración.

La absorción no es alterada significativamente por los alimentos (disminuyen la velocidad, pero no la magnitud de la absorción) ni por los antiácidos.

Presenta unión elevada (> 99%) a las proteínas del plasma.

Sufre un rápido metabolismo y la mayoría de las dosis se recuperan en orina dentro de las 24 horas de haber sido administrada bajo la forma de metabolitos (62%), ibuprofeno libre (1%) ó conjugado (14%).

El resto se recupera en las heces como metabolitos o ibuprofeno no absorbido.

**POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

**IMPORTANTE: AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR.**

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor periodo de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

Para el dolor y la fiebre: La dosis diaria de ibuprofeno es de 20-30 mg/kg de peso corporal en dosis repartidas.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

Peso	Temperatura menor a 39 °C	Temperatura igual o mayor a 39 °C	Espacio entre dosis
Niños de hasta 20 kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de hasta 30 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

Las dosis deberán administrarse cada 6 a 8 horas aproximadamente  
En pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar ibuprofeno durante las comidas.

Ibuprofeno no debe utilizarse en niños de 0 a 3 meses o de peso inferior a 5 kg por motivos de seguridad y eficacia.

Para uso a corto plazo únicamente. Si los síntomas empeoran, se recomienda acudir al médico.

Lactantes de 3 a 5 meses (a partir de 5 kg de peso): deberá solicitarse atención médica si los síntomas empeoran o en un plazo no superior a 24 horas si los síntomas persisten.

Niños de 6 meses a 12 años: debe consultarse al médico si es necesario administrar el medicamento más de 3 días o bien si los síntomas empeoran.

#### **Grupos especiales de pacientes**

**Insuficiencia renal:** En pacientes con alteración leve o moderada de la función renal no se requiere una reducción de la dosis.

**Insuficiencia hepática:** En pacientes con alteración leve o moderada de la función hepática, no se requiere una reducción de la dosis.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- En pacientes con hipersensibilidad al principio activo, a otros AINEs o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.
- En pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (p. ej. broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria) asociadas al ácido acetilsalicílico, ibuprofeno o cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- En pacientes con antecedentes de hemorragia digestiva o perforación relacionados con tratamiento previo con AINE.
- En pacientes con úlcera péptica/hemorragia activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de úlceras o hemorragia confirmados).
- En pacientes con hemorragia cerebrovascular u otra hemorragia activa
- En pacientes con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave.
- En pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).
- En pacientes con alteraciones indeterminadas de la formación de la sangre.
- Durante el último trimestre de embarazo.
- En pacientes con deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquido).

#### **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:**

##### **Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes:**

**Ibu Apracur Forte** puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela.

Cuando **Ibu Apracur Forte** se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a su médico si los síntomas persisten o empeoran.

Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales,

que pueden ser mortales. En los pacientes de edad avanzada pueden verse aumentadas las consecuencias de los efectos adversos.

Se recomienda precaución en pacientes con:

- Lupus eritematoso sistémico, así como enfermedad mixta del tejido conjuntivo, debido al aumento del riesgo de meningitis aséptica.
- Trastorno congénito del metabolismo de la porfirina (p.ej. porfiria aguda intermitente)
- Trastornos gastrointestinales y enfermedad inflamatoria intestinal crónica (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se han comunicado casos de retención de líquidos y edema asociados al tratamiento con AINE.
- Insuficiencia renal, ya que la función renal puede deteriorarse aún más.
- Disfunción hepática.
- Inmediatamente después de una cirugía mayor
- Rinitis alérgica, pólipos nasales o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, ya que tienen un mayor riesgo de presentar reacciones alérgicas, pudiendo manifestarse como crisis asmática (también conocida como asma analgésica), angioedema o urticaria.
- En pacientes que han presentado reacciones alérgicas a otras sustancias, ya que corren un mayor riesgo de presentar reacciones de hipersensibilidad cuando usan este medicamento.
- Debe evitarse el uso concomitante con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2.
- Debe recomendarse precaución en pacientes que reciban medicación concomitante que pueda aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia, como corticosteroides orales, anticoagulantes como Warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico.

*Efectos Respiratorio:*

Puede desencadenarse broncoespasmo en pacientes que padezcan o que hayan padecido asma bronquial o enfermedad alérgica.

Debe evitarse el uso concomitante con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2.

*Seguridad gastrointestinal:*

Con todos los AINE, se han notificado hemorragias digestivas, úlceras o perforación, que pueden ser mortales, en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas previos de alerta o antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia digestiva, úlcera o perforación es mayor cuanto más elevada sea la dosis de AINE, así como en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si se complicó con hemorragia o perforación y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la menor dosis posible.

Deberá considerarse la posibilidad de recetar tratamiento concomitante con medicamentos protectores (por ejemplo, misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) tanto a estos pacientes como a los pacientes que requieran tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico a dosis bajas, u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente si son pacientes de edad avanzada, deberán comunicar cualquier síntoma abdominal poco frecuente (sobre todo hemorragia digestiva), en particular durante la fase inicial del tratamiento.

Debe recomendarse precaución en pacientes que reciban medicación concomitante que pueda aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia, como corticosteroides orales, anticoagulantes como Warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico. Si se produce hemorragia digestiva o úlcera en pacientes que reciben ibuprofeno, el tratamiento deberá suspenderse.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), puesto que podrían agravar dicha patología.

*Efectos dermatológicos:*

Se han comunicado muy raramente asociadas al uso de AINE reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Los pacientes parecen tener mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de la reacción se produce en la mayoría de los pacientes durante el primer mes del tratamiento. Debe suspenderse el tratamiento con ibuprofeno ante los primeros síntomas de eritema, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

En ocasiones muy raras, la varicela puede estar en el origen de complicaciones graves por infección cutánea o de partes blandas. Por el momento, no se puede descartar que los AINE hayan contribuido al agravamiento de estas infecciones. Por ello, se recomienda evitar el uso de ibuprofeno en caso de varicela.

*Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares*

El uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas ( $\leq 1200$  mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).

*Otras consideraciones:*

Muy raramente, se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda grave (por ejemplo, choque anafiláctico). Ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad después de tomar/administrar ibuprofeno, debe suspenderse el tratamiento. El personal especializado deberá iniciar las intervenciones que sean necesarias desde el punto de vista médico, en función de los síntomas.

El ibuprofeno puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Por lo tanto, deberá controlarse estrechamente a los pacientes con trastornos de la coagulación.

En la administración prolongada de ibuprofeno es preciso el control periódico de los valores hepáticos, la función renal y el hemograma.

El uso prolongado de cualquier analgésico para el tratamiento de las cefaleas puede agravarlas. Si esto ocurre, debe acudir al médico y suspender el tratamiento. En pacientes que estén tomando medicación regular contra las cefaleas y, a pesar de ello sufran dolores de cabeza frecuentes o diarios, debe sospecharse que pueden ser provocados por el uso excesivo de medicamentos.

*Efectos renales:*

En general el uso habitual de analgésicos, especialmente la combinación de distintos analgésicos puede ocasionar lesiones renales permanentes, con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos).

Existe riesgo de insuficiencia renal en niños deshidratados.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Firma: PATRICIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

## Interacciones Medicamentosas:

Se debe evitar la utilización conjunta de ibuprofeno con:

- *otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2*
- *no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico* debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.
- *Antihipertensivos (inhibidores de la ECA, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II) y diuréticos:* los AINEs pueden reducir el efecto de estos medicamentos. En algunos pacientes con deterioro de la función, puede ocasionar un mayor deterioro de la función renal, incluida la posibilidad de insuficiencia renal aguda, que suele ser reversible. Por lo tanto, esta combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deberán estar suficientemente hidratados y deberá controlarse la función renal después del inicio del tratamiento concomitante y después de forma periódica. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs.
- *Glucósidos cardiotónicos, (Digoxina):* los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular (TFG) y aumentar los niveles plasmáticos de glucósidos. El uso concomitante de ibuprofeno con los preparados de digoxina puede aumentar el nivel plasmático de la digoxina. En general, no es necesario comprobar las concentraciones plasmáticas de digoxina cuando el ibuprofeno se utiliza de forma correcta (máximo durante 3 días).
- *Litio:* existe evidencia del potencial aumento de los niveles de litio en plasma. En general, no es necesario comprobar las concentraciones plasmáticas de litio cuando el ibuprofeno se utiliza de forma correcta (máximo durante 3 días).
- *Diuréticos ahorradores de potasio:* la administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede producir hiperpotasemia (se recomienda vigilar los niveles plasmáticos de potasio).
- *Fenitoína:* el uso concomitante de ibuprofeno con formulaciones que contengan fenitoína puede aumentar la concentración sérica de fenitoína. Por regla general, con un uso correcto (máximo de 3 días) no se requiere un control de los niveles séricos de fenitoína.
- *Metotrexato:* existen datos que sugieren un posible aumento de la concentración plasmática de metotrexato. La administración de ibuprofeno en un intervalo de 24 horas antes o después de la administración de metotrexato, puede producir concentraciones elevadas de metotrexato con el consiguiente aumento de su toxicidad.
- *Tacrolimus:* el riesgo de nefrotoxicidad puede aumentar si se administran conjuntamente AINEs y tacrolimus.
- *Ciclosporina:* aumento del riesgo de nefrotoxicidad.
- *Corticoesteroides:* aumento del riesgo de úlceras o hemorragias digestivas.
- *Anticoagulantes:* los AINEs pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, tales como la warfarina
- *Antiagregantes plaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):* aumento del riesgo de hemorragia digestiva.
- *Sulfonilureas:* las investigaciones clínicas han demostrado interacciones entre los AINEs y los antidiabéticos (sulfonilureas). Aunque no se han descrito hasta la fecha interacciones entre el ibuprofeno y las sulfonilureas, se recomienda un control de los valores de la glucemia como medida de precaución durante la administración concomitante.
- *Zidovudina:* hay datos sugestivos de un aumento del riesgo de hemartrosis y hematoma en pacientes hemofílicos con VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.
- *Probenecid y Sulfinpirazona:* estos los medicamentos pueden retrasar la excreción de ibuprofeno.
- *Baclofeno:* puede desarrollarse toxicidad por baclofeno después de iniciar el tratamiento con ibuprofeno.
- *Ritonavir:* puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los AINEs.
- *Aminoglucósidos:* los AINEs pueden reducir la excreción de los aminoglucósidos.
- *Quinolonas:* Los pacientes que reciben AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de sufrir convulsiones.
- *Inhibidores del CYP2C9:* la administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 pueden aumentar la exposición al ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio con voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), se ha constatado un aumento comprendido entre el 80% y el 100% aproximadamente de la exposición a S (+) ibuprofeno. Deberá considerarse una disminución de la dosis de ibuprofeno cuando se administren de forma concomitante inhibidores potentes de CYP2C9, en especial cuando se administre ibuprofeno a dosis altas con voriconazol o fluconazol.

- *Captopril*: los estudios experimentales indican que ibuprofeno inhibe el efecto de captopril sobre la excreción del sodio.
- *Colestiramina*: durante la administración concomitante de ibuprofeno y colestiramina, la absorción de ibuprofeno se retrasa y disminuye (25%). Los medicamentos deben administrarse con un intervalo de unas horas.

### Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente a la gestación o al desarrollo del embrión o el feto. Los datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto espontáneo y de malformaciones cardíacas y gastroquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas del embarazo. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (constricción/cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar),
- disfunción renal (véase más arriba), que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidramnios.

A la madre y al recién nacido, al final del embarazo, a:

- una posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante, que se puede producir incluso a dosis muy bajas,
- inhibición de las contracciones uterinas, que pueden producir retraso o prolongación del parto.

Por lo tanto, el ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

#### Lactancia

El ibuprofeno y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna en pequeñas concentraciones. Hasta la fecha no se conocen efectos perjudiciales en los lactantes, por lo que en general no es necesario interrumpir la lactancia en tratamientos de corta duración, con la dosis recomendada para dolor y fiebre.

#### Fertilidad

Hay algunos datos que indican que las sustancias que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/prostaglandina pueden alterar la fertilidad femenina mediante un efecto sobre la ovulación. Este efecto es reversible al suspender el tratamiento.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Clasificación por órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Muy raras	Se ha descrito la agudización de inflamaciones relacionadas con una infección (p. ej. desarrollo de una fascitis necrosante), excepcionalmente, durante una infección por varicela pueden producirse infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raras	Trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales

  
 LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
 FARM. MARÍA LUJÁN RODRÍGUEZ ULLATE  
 DIRECTORA TÉCNICA Y  
 APODERADA LEGAL

		en boca, síntomas gripales, cansancio extremo, hemorragias nasales y cutáneas y hematomas. En estos casos se debe avisar al paciente de que debe suspender el tratamiento con este medicamento, evitar la automedicación con analgésicos o antipiréticos y consultar con el médico.
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad tales como: Urticaria y prurito
	Muy raras	Reacciones graves de hipersensibilidad generalizada. Se pueden presentar con edema facial, inflamación de la lengua y zona laríngea con constricción de las vías respiratorias, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxis, angioedema o shock grave). Exacerbación del asma.
	Frecuencia conocida no	Reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo y disnea
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Muy raras	Reacciones de tipo psicótico, depresión.
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Poco frecuentes	Alteraciones del sistema nervioso como cefalea, mareo, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.
	Muy raras	Meningitis aséptica.
<b>Trastornos oculares</b>	Poco frecuentes	Alteraciones visuales.
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>	Raras	Tinnitus.
<b>Trastornos cardiacos</b>	Muy raras	Insuficiencia cardiaca, palpitaciones y edema, infarto de miocardio
<b>Trastornos vasculares</b>	Muy raras	Hipertensión, vasculitis
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Frecuentes	Molestias gastrointestinales como dolor abdominal, náuseas y dispepsia, diarrea, flatulencia, estreñimiento, pirosis, vómitos, y pequeñas pérdidas de sangre gastrointestinal que pueden provocar anemia en casos excepcionales.
	Poco frecuentes	Úlceras gastrointestinales, hemorragia o perforación gastrointestinal, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn, gastritis.
	Muy raras	Esofagitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma, pancreatitis.
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Muy raras	Disfunción hepática, daño hepático, especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, hepatitis aguda.
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Poco frecuentes	Diversos exantemas cutáneos.
	Muy raras	Formas graves de reacciones cutáneas como reacciones ampollosas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica, alopecia.
	Frecuencia conocida no	Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS). Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Reacciones de fotosensibilidad.

Trastornos renales y urinarios	Raras	Daño de las estructuras renales (necrosis papilar) y aumento de la concentración de urea en sangre; concentraciones elevadas de ácido úrico en sangre.
	Muy raras	Formación de edemas, en particular en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefritis intersticial que puede acompañarse de insuficiencia renal aguda.
Exploraciones complementarias	Raras	Disminución de los niveles de hemoglobina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

**SOBREDOSIFICACION:**

La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. Los síntomas más frecuentemente informados en los casos poco comunes de sobredosis con ibuprofeno incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular. En casos de sobredosificación aguda se recomienda vaciar el estómago induciendo al vómito o lavado gástrico, dependiendo de la cantidad ingerida.

Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente.

La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcali y la inducción de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 (011) 4 658-7777

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**PRESENTACIÓN:**

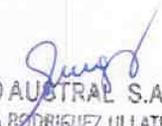
Envases conteniendo 70, 80, 90, 100, 120 ml de suspensión.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 51895

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ)  
Neuquén - Argentina

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

Fecha Última revisión.../.../...

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
FIRM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-69082573 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.14 09:27:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.14 09:27:21 -03:00