



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-58982990-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-58982990-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita el cambio de condición de expendio con los nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada COPIRON 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 4%; autorizado por el Certificado N° 42.986.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y del Decreto N° 150/92, Disp. ANMAT 3686/11, Disp. 3962/17 y Disp. ANMAT 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COPIRON 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 4%; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de: VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2023-103932444-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2023-103932179-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos: IF-2023-103932735-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.986, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2022-58982990-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina

COPIRON 4%

IBUPROFENO 4%

Suspensión oral

Venta libre

Vía de administración oral

Uso pediátrico

LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR COPIRON 4%

¿Qué contiene COPIRON 4%?

Cada 100 ml contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 4g

Ingredientes inactivos: Sorbitol, Glicerina, Ciclamato de sodio, Goma xántica, Polisorbato, Esencia caramelo, Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Esencia tutti frutti, Colorante Rojo Punzo, Ácido cítrico, Agua purificada.

Acciones:

- Analgésico • Antifebril • Antiinflamatorio

¿Para qué se usa COPIRON 4%?

COPIRON 4% se usa para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿Qué personas no pueden utilizar COPIRON 4%?

No use COPIRON 4% en caso de:

Ser alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.

Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.

Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.

Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

No recomendado para niños menores a 6 años o de menos de 20 Kg de peso.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar COPIRON 4%?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas.

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

El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos colaterales severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, está deshidratado (pérdida de líquidos significativa) debido a vómitos continuos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.

En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.

El dolor de garganta es severo, dura más de 2 días con igual intensidad o se presenta con fiebre, dolor de cabeza, erupción, náuseas y/o vómitos.

Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos.

Tiene asma o alergia

Tiene problemas circulatorios

Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez)

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando COPIRON 4%?

Consulte a su médico si el niño no obtiene alivio en el término de 1 día (24 horas) de tratamiento, o el dolor o la fiebre empeoran o aparecen nuevos síntomas.

- No combinarlo con otros productos analgésicos y/o antitérmicos

- No usar más de 3 días contra la fiebre y 5 días para el dolor.
- No utilizar contra el dolor de estómago.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Infecciones

Copiron 4% puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que Copiron 4% 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 el niño toma este medicamento mientras sufre infecciones y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, malestar abdominal), erupción cutánea, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigo y dolor de cabeza.

Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas (enzimas hepáticas), oliguria (retención de orina) y/o agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulo blanco).

Si el niño toma regularmente otros medicamentos consulte con su médico antes de consumir Copiron 4% a fin de evaluar las posibles interacciones entre los mismos.

¿Cómo se usa COPIRON 4%?

Copiron 4% es una suspensión para la administración por vía oral.

Puede administrarse directamente o bien diluido en agua.

Para una dosificación correcta se acompaña de un vaso graduado en ml

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de síntomas. Si el niño tiene una infección, consulte a su médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

Las dosis en las formulaciones para uso pediátrico se calculan teniendo en cuenta el peso del niño. La dosis recomendada es de 20 a 40 miligramos por kilo de peso corporal por día (20 a 40 mg/Kg/día).

Para facilitar la administración se aconseja seguir las indicaciones de la tabla que está abajo.

- Es preferible establecer las dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad.
- No administrar más cantidad que la indicada
- En caso necesario repartir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 3 veces al día.
- No administrar más de tres días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor sin consulta médica.
- En niños con problemas estomacales se recomienda ingerir el producto en las comidas.

Tabla de dosificación:

Peso en Kilos	Edad (años)	Dosis (mililitros)
11 a 15	2 a 3	2,5
16 a 21	4 a 5	3,75
21 a 27	6 a 8	5
27 a 32	9 a 10	6,25
Más de 32	Más de 10	7,5

Modo de administración:

Ver instrucciones gráficas.



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

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

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Optativamente otros centros de toxicología"

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para mayor información respecto al producto comuníquese al teléfono:
03327 452629 - Interno 109.

"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"***

CONSERVACIÓN

A temperatura ambiente, inferior a 30°C, en su envase original.

PRESENTACIONES

Un frasco con: 90 ml, 100 ml y 120 ml, tapa con precinto de inviolabilidad y medida dosificadora.

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO y/o FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.986

Dirección técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar) Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) 03327 452629- Int. 104 -109

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26 C.A.B.A. y/o Brasil 3131 C.A.B.A.

Fecha última revisión:

MEDICAMENTO LIBRE DE GLUTEN



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-58982990- MICROSULES - prospectos - Certificado N42.986.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.05 11:50:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.05 11:50:25 -03:00



PROYECTO DE RÓTULOS DEL ENVASE PRIMARIO

Industria Argentina

Contenido: 90 ml

COPIRON 4%

IBUPROFENO 4%

Suspensión

Venta Libre

Vía de administración: Oral

Lote - Vencimiento

Uso pediátrico

- Analgésico • Antifebril • Antiinflamatorio

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno 4,000 g

Excipientes: Sorbitol, Glicerina, Ciclamato de sodio, Goma xántica, Polisorbato, Esencia caramelo, Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Esencia tutti frutti, Colorante Rojo Punzo, Ácido cítrico, Agua purificada c.s.p. 100 ml

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

**“TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS”**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO y/o
FARMACÉUTICO**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Importante: AGITAR EL FRASCO ANTES DE USAR

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.986

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26 C.A.B.A. y/o Brasil
3131 C.A.B.A.

Nota: El mismo texto se repite en las presentaciones de 100 y 120 ml.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-58982990- MICROSULES - Rotulo primario - Certificado N42.986

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.05 11:50:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.05 11:50:09 -03:00



PROYECTO DE RÓTULOS DEL ENVASE SECUNDARIO

Industria Argentina

COPIRON 4%

IBUPROFENO 4%

Suspensión oral

Venta Libre

Lote - Vencimiento

Uso pediátrico

• Analgésico • Antifebril • Antiinflamatorio

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno 4,000 g

Excipientes: Sorbitol, Glicerina, Ciclamato de sodio, Goma xántica, Polisorbato, Esencia caramelo, Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Esencia tutti frutti, Colorante Rojo Punzo, Ácido cítrico, Agua purificada c.s.p. 100 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Modo de uso: Ver instrucciones gráficas.



“TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO y/o FARMACÉUTICO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.986

Presentación: Un frasco con: 90, 100 y 120 ml y medida dosificadora.

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26 C.A.B.A. y/o Brasil
3131 C.A.B.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-58982990- MICROSULES - Rotulo secundario - Certificado N42.986

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.05 11:49:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.05 11:49:53 -03:00