



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

Disposición

Número: DI-2023-8110-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000607-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000607-21-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ACTRON RÁPIDA ACCIÓN NUEVA FÓRMULA y nombre/s genérico/s IBUPROFENO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BAYER S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 09/08/2023 16:39:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 09/08/2023 16:39:13 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000607-21-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.09.27 14:41:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

ACTRON® RÁPIDA ACCIÓN NUEVA FÓRMULA

IBUPROFENO 400 mg

Cápsulas blandas

Cada cápsula blanda contiene 400 miligramos de Ibuprofeno

Vía oral.

Industria Argentina

En Argentina: Venta libre

Certificado N° XXXX

Vencimiento:

Lote N°:



ZUNINI BOURDÍN María Rafaela
CUIL 27316950537

PLB_Actron RA NF_CCDS 02

Página 1 de 1

Página 1 de 1



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

INTERNAL

PROYECTO DE PROSPECTO/RÓTULO

ACTRON® RÁPIDA ACCIÓN NUEVA FÓRMULA

IBUPROFENO 400 mg

Cápsulas blandas

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ACTRON® RÁPIDA ACCIÓN NUEVA FÓRMULA?

Cada cápsula blanda contiene: como ingrediente activo, 400 miligramos de Ibuprofeno; e ingredientes no activos polietilenglicol 600, hidróxido de potasio 50% P/P, gelatina, sorbitol/sorbitan, colorante amarillo ocaso (CI 159859), tinta blanca para impresión de Ribbon Printing Opacode, triglicéridos de cadena media, lecitina de soja.

ACCIONES

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

¿Para qué se usa ACTRON® RÁPIDA ACCIÓN NUEVA FÓRMULA?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, articulares, de dientes, menstruales). También alivia los dolores asociados a estados gripales, resfrío común y para bajar la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir ACTRON® RÁPIDA ACCIÓN NUEVA FÓRMULA?

No use **ACTRON® RÁPIDA ACCIÓN NUEVA FÓRMULA** cápsulas blandas en caso de:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto (Si tiene antecedentes de asma o rinitis)
- Si ha padecido reacciones alérgicas severas luego de la ingesta de aspirina u otros antiinflamatorios.
- Tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago, sangrado gastrointestinal o perforación
- Enfermedades inflamatorias intestinales.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 12 años de edad.
- Se encuentra cursando el tercer trimestre de embarazo.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar ACTRON® RÁPIDA ACCIÓN NUEVA FÓRMULA?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Este producto no debe ser usado para dolores abdominales.

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

- Es mayor de 65 años
- Tiene problemas circulatorios.
- Si tiene antecedentes de hipertensión arterial.
- Si tiene enfermedades del corazón, riñones o hígado.
- Debe tomar aspirina en bajas dosis para inhibir la agregación plaquetaria.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa este medicamento?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 12 años:

1 cápsula blanda cada 6 u 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas blandas de 400 mg (1200 mg/día). Para pacientes con sensibilidad estomacal, se recomienda tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 / 72 horas consulte a su médico. **No usar en niños menores de 12 años.**

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando ACTRON® RÁPIDA ACCIÓN NUEVA FÓRMULA?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias y reacciones en la piel, como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de asma.
- Experimenta toxicidad gastrointestinal, sangrado o ulceración.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.

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

Llame por teléfono a un 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 a temperatura ambiente inferior a 25° C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

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 AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires; por **BAYER S.A.**, Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° XXXX

Vencimiento:

Lote N°:

Fecha de última revisión:

Versión: CCDS 02

Presentaciones: Envases con 1, 2, 4, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 500 o 1000 cápsulas blandas, siendo las últimas dos para uso exclusivo hospitalario.



ZUNINI BOURDÍN María Rafaela
CUIL 27316950537

PLB_Actron RA NF_CCDS 02

Página 3 de 3

Página 3 de 3



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

INTERNAL

Buenos Aires, 5 DE OCTUBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 8110

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59959

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BAYER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6640

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ACTRON RÁPIDA ACCIÓN NUEVA FÓRMULA

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO

Concentración: 0,4 g/ dosis

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

IBUPROFENO 0,4 g/ dosis

Excipiente (s)

SORBITOL/SORBITAN 0,079 g/ dosis CUBIERTA CAPSULA BLANDA
GELATINA 0,163 g/ dosis CUBIERTA CAPSULA BLANDA
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,000038 g/ dosis CUBIERTA CAPSULA BLANDA
HIDROXIDO DE POTASIO 50 % P/P 0,08 g/ dosis CAPSULA BLANDA
LECITINA DE SOJA trazas
TINTA BLANCA PARA IMPRESION RIBBON PRINTING OPACODE trazas
POLIETILENGLICOL 600 0,24 g/ dosis CAPSULA BLANDA
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PVC-PVDC/ALU

Contenido por envase primario: 1 CÁPSULA BLANDA POR BLISTER,

2 CÁPSULAS BLANDAS POR BLISTER,

4 CÁPSULAS BLANDAS POR BLISTER,

8 CÁPSULAS BLANDAS POR BLISTER,

10 CÁPSULAS BLANDAS POR BLISTER

O 12 CÁPSULAS BLANDAS POR BLISTER.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLÍSTER POR CAJA,

2 BLÍSTERS POR CAJA,

3 BLÍSTERS POR CAJA,

4 BLÍSTERS POR CAJA

O 5 BLÍSTERS POR CAJA.

50 BLÍSTERS POR CAJA PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

O 100 BLÍSTERS POR CAJA PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 1, 2, 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: NO ALMACENAR EN HELADERA. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: Analgésico (calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, articulares, de dientes, menstruales). También alivia los dolores asociados a estados gripales, resfrío común y para bajar la fiebre.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.	4047/15 y 7104/15	AVENIDA MÁRQUEZ N° 654/91, LAVALLE N° 8110/8186, CONGRESO N° 8161 Y HONDURAS N° 760, LOCALIDAD DE VILLA LOMA HERMOSA, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------------	-------------------	---	-----------------------------------	---------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	668/21	CALLE 8, ENTRE 3 Y 5, Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PARTIDO DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	668/21	CALLE 8, ENTRE 3 Y 5, Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PARTIDO DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000607-21-8



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud
Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

