



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2431

BUENOS AIRES, 07 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-026372-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KILAB S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

51
Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2431

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

57



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2431

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial IBUKASEC y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por KILAB S.R.L., con los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2431

Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

5

8



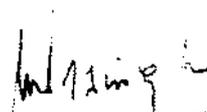
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2431

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-026372-07-1

DISPOSICIÓN N°: **2431**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2431

Nombre comercial: IBUKASEC

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTÓNOMA
DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: IBUKASEC.

Clasificación ATC: M02AA13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfrios y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Concentración/es: 2 G/100 ML.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 2 G/100 ML.

Excipientes: METILCELULOSA 0.50 G, NIPAGIN SÓDICO 0.07 G, NIPASOL SÓDICO 0.03 G, EDETATO DISODICO 0.02 G, ALCOHOL 96° 3 G, SACARINA SODICA 0.1 G, CICLAMATO SÓDICO 0.60 G, GLICIRRINATO DE AMONIO 0.20 G, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSOL 200) 0.10 G, AMARILLO OCASO 0.01 G, ESENCIA DE NARANJA 0.10 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR

Presentación: ENVASES CON 70, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 150 Y 200 ML.

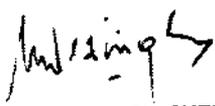
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 70, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 150 Y 200 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **2 4 3 1**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2431**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-026372-07-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2431**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por KILAB S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IBUKASEC

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: IBUKASEC.

Clasificación ATC: M02AA13.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta; dientes y de cabeza, para resfrios y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Concentración/es: 2 G/100 ML.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 2 G/100 ML.

Excipientes: METILCELULOSA 0.50 G, NIPAGIN SÓDICO 0.07 G, NIPASOL SÓDICO 0.03 G, EDETATO DISODICO 0.02 G, ALCOHOL 96° 3 G, SACARINA SODICA 0.1 G, CICLAMATO SÓDICO 0.60 G, GLICIRRINATO DE AMONIO 0.20 G, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSOL 200) 0.10 G, AMARILLO OCASO 0.01 G, ESENCIA DE NARANJA 0.10 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR

Presentación: ENVASES CON 70, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 150 Y 200 ML.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 70, 80, 90, 100, 110, 120,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

125, 150 Y 200 ML.

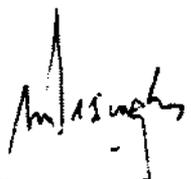
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a KILAB S.R.L. el Certificado N° 56236, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 07 ABR 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2431**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2431

8- PROYECTO DE PROSPECTO
IBUKASEC
IBUPROFENO 2%
SUSPENSION ORAL



| | | |
|--|-----------|-------------|
| Industria Argentina | | |
| Contenido: Fórmula cualicuantitativa: Cada 100 mL de suspensión oral contiene: | | Venta libre |
| Ibuprofeno | 2,00 g | |
| Metilcelulosa | 0,50 g | |
| Nipagin Sódico | 0,07 g | |
| Nipasol Sódico | 0,03 g | |
| Edetato Disódico | 0,02 g | |
| Alcohol 96° | 3,00 g | |
| Sacarina Sódica | 0,10 g | |
| Ciclamato Sódico | 0,60 g | |
| Glicirrinato de Amonio | 0,20 g | |
| Dióxido de Silicio Coloidal (Aerosol 200) | 0,10 g | |
| Amarillo Ocaso X | 0,01 g | |
| Esencia de Naranja | 0,10 mL | |
| Agua Purificada c.s.p. | 100,00 mL | |

Acción terapéutica: Analgésico. Antifebril. Antiinflamatorio.

Uso del medicamento. Lea detenidamente esta información: Esta indicado para el alivio de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza, para resfrios y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Como usar este medicamento: Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad. En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas. La suspensión oral no contiene azúcar por lo tanto resulta adecuada para diabéticos. Por su contenido de alcohol etílico (3mL/100mL = 2,4% PV) no se aconseja para niños menores de 6 años.

TABLA DE DOSIFICACIÓN

| Peso en Kilos | Edad (años) | Dosis (mL) |
|---------------|-------------|-----------------------|
| Menos de 21 | Menos de 6 | Consulte a su médico. |
| 21 a 27 | 6 a 8 | 10 mL |
| 27 a 32 | 9 a 10 | 12,5 mL |
| Mas de 32 | Mas de 10 | 15 mL |

En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas.
No administrar más de 3 veces al día.
Para una correcta dosificación, los envases contienen un vasito dosificador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
No utilizar si el niño es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otro antiinflamatorio.

Precauciones: Consulte con su medico en estos casos:

- Si el niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o esta recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran.
- Si esta deshidratado (perdida de mucho liquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de liquido.
- Si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.

2431



- Si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos. Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.
- Si aparecen síntomas nuevos.
- Aunque el Ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte con su médico.

Si Ud. esta tomando este medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su medico antes de ingerir este medicamento.

Advertencias: Salvo indicación médica:

- No combinarlo con otros productos analgésicos y/o antitérmicos.
- No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.
- No utilizar contra el dolor de estomago.

Reacciones adversas: En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, gastralgias, dispepsia)), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigo y cefalea. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, oliguria (retención de orina) y/o agranulocitosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas TE: (011) 4854-6648/4858/7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, TE (0221) 451-5555

Presentaciones:

Envase conteniendo 70, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 150 y 200 mL de solución oral.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente entre 5° y 25°C. Conservar en lugar seco y fresco.

**Este medicamento como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su medico y/o con su farmacéutico.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Director Técnico GONZALEZ, Marcela - Farmacéutica

LABORATORIO KILAB S.R.L.

Carlos Maria Ramirez 1544/46 – CABA – Argentina

TE.: 4918-1111

Elaborado en:

LABORATORIO ARCANO S.A.

Coronel Chilavert 1124/26 – CABA – Argentina

TE.: 4921-9673

Director Técnico FRENGUELLI, Raúl - Farmacéutico

NOTA: Este texto se repite en los envases que contienen 70, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 150 y 200 mL de jarabe.

2431

9- PROYECTO DE ROTULO
IBUKASEC
IBUPROFENO 2%
SUSPENSION ORAL



Industria Argentina

Venta libre

Contenido: Fórmula cualicuantitativa: Cada 100 mL de suspensión oral contiene:

| | |
|---|-----------|
| Ibuprofeno | 2,00 g |
| Metilcelulosa | 0,50 g |
| Nipagin Sódico | 0,07 g |
| Nipasol Sódico | 0,03 g |
| Edetato Disódico | 0,02 g |
| Alcohol 96° | 3,00 g |
| Sacarina Sódica | 0,10 g |
| Ciclamato Sódico | 0,60 g |
| Glicirrinato de Amonio | 0,20 g |
| Dióxido de Silicio Coloidal (Aerosol 200) | 0,10 g |
| Amarillo Ocaso | 0,01 g |
| Esencia de Naranja | 0,10 mL |
| Agua Purificada c.s.p. | 100,00 mL |

Acción terapéutica: Analgésico. Antifebril. Antiinflamatorio.

Indicaciones: ver prospecto adjunto.

Posología: ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente entre 5° y 25°C. Conservar en lugar seco y fresco.

**Este medicamento como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su medico y/o con su farmacéutico.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Director Técnico GONZALEZ, Marcela - Farmacéutica

LABORATORIO KILAB S.R.L.

Carlos María Ramírez 1544/46 – CABA – Argentina

TE.: 4918-1111

Elaborado en:

LABORATORIO ARCANO S.A.

Coronel Chilavert 1124/26 – CABA – Argentina

TE.: 4921-9673

Director Técnico FRENGUELLI, Raúl - Farmacéutico

NOTA: Este texto se repite en los envases que contienen 70, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 150 y 200 mL de jarabe.