



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-02904297-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-02904297-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados BAYDOL 600, BAYDOL y BAYDOL MUJER RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, en la forma farmacéutica cápsulas blandas, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 57.021, 57.078 y 58.870, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado

57.021, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas BAYDOL 600, BAYDOL y BAYDOL MUJER RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, en la forma farmacéutica cápsulas blandas, cuyo titular es la firma BAYER S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 57.021, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 57.021, 57.078 y 58.870, extendidos y fechados el 28 de febrero de 2013, el 27 de marzo de 2013 y el 13 de diciembre de 2018, por las Disposiciones ANMAT Nros. 1307/13, 1848/13 y DI-2018-2571-APN-ANMAT#MS, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 57.021, 57.078 y 58.870, extendidos y fechados el 28 de febrero de 2013, el 27 de marzo de 2013 y el 13 de diciembre de 2018, por las Disposiciones ANMAT Nros. 1307/13, 1848/13 y DI-2018-2571-APN-ANMAT#MS, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2019-02904297-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.12 16:44:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.12 16:44:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN N° 57.021 EX-2019-02904297- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
57.021**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el 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: **BAYDOL 600**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 600 mg por cápsula blanda

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS BLANDAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---------------------------------------------------	----------------------------------

IBUPROFENO	600 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
GELATINA	216,27 mg
AGUA PURIFICADA	96,42 mg
AZUL BRILLANTE FCF	0,01 mg
AMARILLO DE QUINOLEÍNA	0,24 mg
HIDRÓXIDO DE POTASIO	51,6 mg
SORBITOL SOLUCIÓN	105,69 mg
MACROGOL	360,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE PVC / PVDC / ALUMINIO.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500 y 1000 cápsulas blandas.

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500 y 1000 cápsulas blandas, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Almacenar a temperatura ambiente no mayor a 25°C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Acción terapéutica: Analgésico, Antiinflamatorio, Antipirético

Código ATC: M01AE01

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Baydol 600 está indicado, por su efecto analgésico y anti-inflamatorio, para el tratamiento de la artritis reumatoide (incluyendo la artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still), espondilosis anquilosante,

osteoartritis y otras artropatías no-reumatoideas (seronegativas). En el tratamiento de condiciones reumáticas no articulares, Baydol 600 está indicado para condiciones periarticulares tales como hombro congelado (capsulitis adhesiva del hombro), bursitis, tendinitis, tendosinovitis y dolor lumbar; Baydol 600 también se puede utilizar en lesiones de tejidos blandos tales como esguinces y desgarros. Baydol 600 también está indicado, por su efecto analgésico, para el alivio del dolor leve a moderado, tales como dismenorrea, dental, postoperatorio y para el alivio sintomático del dolor de cabeza, incluyendo migraña.

Prospectos autorizados por la DI-2021-2148-APN-ANMAT#MS.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BERLIMED S.A.	-	FRANCISCO ALONSO N° 7 – POLÍGONO INDUSTRIAL SANTA ROSA, ALCALÁ DE HENARES 28806	MADRID	ESPAÑA

b, Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	6640	CALLE 8 ENTRE 3 Y 5 Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	6640	CALLE 8 ENTRE 3 Y 5 Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

		INDUSTRIAL PILAR		
--	--	------------------	--	--

Nombre comercial: **BAYDOL**

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO

Concentración: 400 mg por cápsula blanda

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS BLANDAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	400 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
GELATINA	168,5 mg
SORBITOL	82,3 mg
AGUA PURIFICADA	67,3 mg
HIDRÓXIDO DE POTASIO	34,4 mg
CARMÍN	0,074 mg
MACROGOL	240,00 mg
AMARILLO DE QUINOLEÍNA (CI 47005)	0,037 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC - PVDC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 12, 16, 20, 500 y 1000 cápsulas blandas.

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 12, 16, 20, 500 y 1000 cápsulas blandas, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Acción terapéutica: Analgésico, Antiinflamatorio, Antifebril

Código ATC: M01AE01

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 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.

Prospectos autorizados por la Disposición ANMAT N° 6551/16.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BERLIMED S.A.	-	FRANCISCO ALONSO N° 7 - POLÍGONO INDUSTRIAL SANTA ROSA, ALCALÁ DE HENARES 28806	MADRID	ESPAÑA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	6640	CALLE 8 ENTRE 3 Y	PROVINCIA DE	REPÚBLICA

		5 Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	BUENOS AIRES	ARGENTINA
--	--	--------------------------------------------------	--------------	-----------

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	6640	CALLE 8 ENTRE 3 Y 5 Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **BAYDOL MUJER RÁPIDA ACCIÓN**

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO

Concentración: 400 mg por cápsula blanda

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS BLANDAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	400 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
POLIETILENGLICOL 600	240 mg
HIDRÓXIDO DE POTASIO	34,4 mg
AGUA PURIFICADA	45,6 mg
Cada cápsula está formada por:	

GELATINA	168,5 mg
SOLUCIÓN DE SORBITOL	82,3 mg
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005)	0,185 mg
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090)	0,0004 mg
AGUA PURIFICADA	21,7 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC - PVDC

Contenido por envase primario: 10 cápsulas blandas

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10 o 20 cápsulas blandas.

Presentaciones: Envase conteniendo 10 o 20 cápsulas blandas.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Almacenar a temperatura ambiente hasta 25°C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

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

Código ATC: M01AE01

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, articulares y menstruales.

Prospectos autorizados por la DI-2018-2571-APN-ANMAT#MS.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BERLIMED S.A.	-	C/FRANCISCO ALONSO N°7, POLÍGONO INDUSTRIAL SANTA ROSA, ALCALÁ DE HENARES, 28806	MADRID	ESPAÑA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	6640	CALLE 8 ENTRE 3 Y 5 Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	6640	CALLE 8 ENTRE 3 Y 5 Y CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **28 de febrero de 2028.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 57.021, 57.078 y 58.870, extendidos y fechados el 28 de febrero de 2013, 27 de marzo de 2013, y 13 de diciembre de 2018, por la Disposición ANMAT N° 1307/13, Disposición ANMAT N° 1848/13 y DI-2018-2571-APN-ANMAT#MS, respectivamente - EX-2019-02904297- -APN-DGA#ANMAT.-

Por la DI-2023-1883-APN-ANMAT#MS se reinscribió el certificado -EX-2023-12971211-APN-DGA#ANMAT.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SC – RS

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.08 21:46:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.08 21:46:14 -03:00