



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **1246**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023866-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto NOVOGENIOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas de Gelatina, 400 mg; autorizado por el Certificado N° 44.818.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 110 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICION N° 1246

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal NOVOGENIOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas de Gelatina, 400 mg; la nueva presentación de venta de envases conteniendo: 8, 10, 16, 20 y 24 de Cápsulas Blandas de Gelatina, anulando las aprobadas anteriormente; Dispenser con 4, 5, 10, 12, 24 y 30 Blister con 8 Cápsulas de Gelatina Blanda, cada uno acompañado con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos / prospecto de fojas 102 - 110, desglosando de fojas 102 - 104 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.818 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

fr=pu



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1246**

ARTICULO 4º. – Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023866-10-8

DISPOSICION N° **1246**

mem

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

9

ff

~

1246

102

PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

NOVOGENIOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN
IBUPROFENO 400 mg
Cápsulas blandas de gelatina

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE NOVOGENIOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN?

FÓRMULA: Cada cápsula contiene: Ingrediente activo: Ibuprofeno 400,00 mg. Ingredientes inactivos: Agua purificada; Polivinilpirrolidona K30; Glicerina; Polietilenglicol 400; Hidróxido de Potasio; Gelatina; Propilparabeno sódico; Metilparabeno sódico; Sorbitol polyol; Colorante amarillo N° 6.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE USA NOVOGENIOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN?

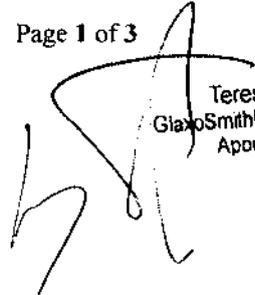
Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas de 400 mg (1200 mg / día). 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 hs consulte a su médico. No usar en niños menores a 12 años.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NOVOGENIOL FORTE RÁPIDA ACCIÓN?

No use este medicamento si:- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago,

ff
2

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Novogeniol Forte / Ibuprofeno RA 400 mg
GDS v 2.0
Fecha: Dic2012


103

1246

perforación o sangrado del estómago.- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, incluyendo los inhibidores de la COX-2, a menos que sea indicado por un médico.- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si: - Es mayor de 65 años.- Tiene: asma o alergia; presión arterial alta; ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago.

Si Usted padece: problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn; o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo ejemplo lupus eritematoso sistémico.

Si usted recibe algún otro medicamento, o está intentando quedar embarazada; está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si Usted:

-Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara; erupción en la piel o descamación, o úlceras en la boca; empeoramiento de su asma; moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, palidez extrema o debilidad; problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos).

-Desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra.

-Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Si Usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

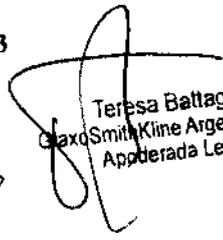
¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

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

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

FL
C 3


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal


GDS
SmithKline
Beecham
Argentina S.A.
Apoderada Legal

1240

107

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

CONSERVAR A UNA TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a infomedica.consumo@gsk.com.

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado en: Colbras Industria y Comercio Ltda., Estrada dos Estudiantes 349, Cotia, San Pablo, Brasil.

Acondicionado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 44818

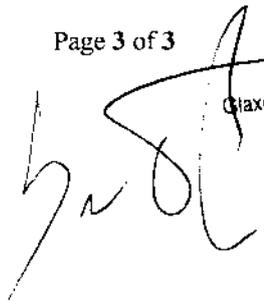
Fecha última revisión:

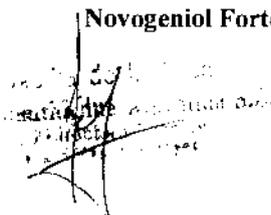
Lote No.:

Vto.:

Presentaciones: Envases conteniendo 8, 10, 16, 20 y 24 cápsulas; Dispenser con 4, 5, 10, 12, 24 y 30 blisters x 8 cápsulas, cada uno acompañado con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.

Page 3 of 3


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal


Novogeniol Forte / Ibuprofeno RA 400 mg
GDS v 2.0
Fecha: Dic2012