



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

DISPOSICIÓN N° **1307**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014887-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER S.A. 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 a granel en España y acondicionada en la República Argentina.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1307.

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.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° **1307**

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 BAYDOL 600 y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, la que será elaborada a granel en España y acondicionada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por BAYER S.A., con los Datos Identificatorios 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



DISPOSICIÓN N° **1307**

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

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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°:1-0047-0000-014887-11-7

DISPOSICIÓN N°: **1307**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1307**

Nombre comercial: BAYDOL 600

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración a granel: Francisco Alonso N° 7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806, España.

Lugar/es de acondicionamiento: Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: BAYDOL 600.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Estados reumáticos inflamatorios: artritis reumatoidea que incluye a artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de still, espondilosis anquilosante, artropatias seronegativas. Estados reumáticos



1307

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

degenerativos: artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.
Estados reumáticos extraarticulares: mialgias, periartritis, periartropatías
humeroescapulares, bursitis, tendinitis, tendosinovitis y sacralgias, neuralgias
secundarias a lesiones de disco. Traumatológicos: lesiones de esguinces y
desgarros, dolores postoperatorios, odontalgias y post intervenciones dentales.
Cefaleas y migraña. Dismenorrea y como adyuvante en el tratamiento de
infecciones acompañadas de inflamación o fiebre.

Concentración/es: 600 mg de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 600 mg.

Excipientes: GELATINA 216.27 mg, AGUA PURIFICADA 97.2 mg, AZUL
BRILLANTE FCF 0.01 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.24 mg, HIDROXIDO DE
POTASIO 51.6 mg, SORBITOL SOLUCION 105.69 mg, MACROGOL 360 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500 Y 1000
CAPSULAS BLANDAS, SIENDO LAS DOS PRESENTACIONES PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 16, 20, 24, 30,
40, 500 Y 1000 CAPSULAS BLANDAS, SIENDO LAS DOS PRESENTACIONES PARA

Handwritten signature



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

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C. PROTEGER DE LA
LUZ SOLAR DIRECTA. NO ALMACENAR EN LA HELADERA.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1307**

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 **1307**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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

1307



PROYECTO DE PROSPECTO

BAYDOL® 600
IBUPROFENO
Cápsulas blandas

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno 600,00 mg

En un excipiente de: Macrogol, hidróxido de potasio, agua purificada, gelatina, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, amarillo de quinoleína, azul brillante FCF.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, Antiinflamatorio y antipléjico.

INDICACIONES

Se indica su uso para el alivio sintomático de:

- **Estados reumáticos inflamatorios:** artritis reumatoidea que incluye a artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still, espondilólisis anquilosante, artropatías seronegativas.
- **Estados reumáticos degenerativos:** artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilólisis.
- **Estados reumáticos extraarticulares:** mialgias, periartrosis, periartrópatis humeroescapulares, bursitis, tendinitis, tendosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco.
- **Traumatológicos:** lesiones de esguinces y desgarros, dolores postoperatorios. Odontalgias y post intervenciones dentales.
- **Cefaleas y migraña.**
- **Dismenorrea y como adyuvante en el tratamiento de infecciones acompañadas de inflamación o fiebre.**

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

El ibuprofeno es un derivado del ácido propiónico y pertenece al grupo de los analgésicos - antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). El principio activo reside en la inhibición de la ciclo-oxigenasa y consecuentemente en la inhibición de los prostanoides E2, prostaglandina I2, y tromboxano A2. El ibuprofeno inhibe a la ciclo-oxigenasa (COX) que cataliza la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos que a su vez son los precursores de las prostaglandinas.

Farmacocinética

El ibuprofeno administrado oralmente es parcialmente absorbido en el estómago y luego completamente en el intestino delgado. Una vez metabolizado por el hígado (hidroxilación, carboxilación) sus metabolitos inactivos son completamente eliminados principalmente por los riñones (90%) y por la bilis. La vida media

BAYER S.A.
VALERIA WIPAC BAYDOL600_corte 8032012
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A. Página 1 de 7
Ricardo Gutiérrez 3852 - (BIOSENDO) Hu...
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 1...

1307



de eliminación en individuos sanos y en pacientes con trastornos renales y hepáticos es de 1,8 – 3,5 hs. Su unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 99%. Luego de su administración oral (formas farmacéuticas sólidas) se alcanza el pico de concentración a las 1 – 2 hs.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Afecciones reumáticas: dosis sugerida inicial: 1200 mg a 1800 mg diarios (2 a 3 cápsulas diarias) hasta un máximo de 2400 mg diarios (4 cápsulas), distribuidas durante el día. La dosis deberá ser ajustada a las necesidades de cada paciente, dependiendo de la severidad de los síntomas, de la respuesta del paciente y de la evaluación de los riesgos potenciales. Dosis de mantenimiento habitual: 600 a 1200 mg diarios (1 a 2 cápsulas diarias). En algunos casos deberá ser necesario incrementar la dosis hasta 2400 mg diarios.

Dismenorrea: se deberán administrar 1200 mg a 1800 mg diarios (2 a 3 cápsulas diarias), distribuidas durante el día.

Cefaleas y migrañas: 600 mg (1 cápsula) hasta un máximo de 2400 mg diarios (4 cápsulas), distribuidas durante el día.

Niños con peso mayor de 30 kg: La dosis diaria recomendada para niños es de 20 mg/kg de peso corporal, dividido en 3 a 4 tomas que puede ser incrementada a 40 mg/kg de peso corporal en la artritis reumatoidea.

En niños con peso corporal menor de 30 kg no está indicado el uso de Baydol® 600.

Modo de uso: vía oral. Las cápsulas deben ser ingeridas con un vaso de agua.

Duración del tratamiento: Si el dolor o la fiebre persisten o si se modifican los síntomas, deberá consultarse al médico.

No deberá excederse la dosis máxima diaria de 2400 mg bajo supervisión médica.

Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver "Advertencias y Precauciones").

CONTRAINDICACIONES

- El ibuprofeno no deberá ser usado en pacientes que hayan mostrado previamente hipersensibilidad a la aspirina, a otros agentes antiinflamatorios no esteroides o a algún excipiente de la fórmula.
- Anamnesis de enfermedades alérgicas (como ser broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria luego de administrado aspirina u otro AINEs).
- Úlcera péptica activa y/o úlcera duodenal o hemorragias gastrointestinales. (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).
- Enfermedad inflamatoria intestinal (como ser enfermedad de Crohn o Colitis Ulcerosa).
- Falla cardíaca severa.
- Falla hepática severa y/o renal (Child-Pugh clase C – clearance de creatinina menor de 30 ml/min.)
- Baydol® 600 está contraindicado en niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con:

- Síntomas de enfermedad gastrointestinal.

BAYER
VALERIA WILBERGEN
FARMACEUTICA
APODERADA
PLB_BAYDOL600_corta 8032012

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3852 (B/605END) Montevideo
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL
Página 2 de 7



- Antecedentes o presencia de asma bronquial, ya que se han reportado casos de broncoespasmo en estos pacientes tratados con AINEs.
- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal, ya que el uso de AINEs genera un deterioro de la función renal. La dosis administrada debe ser lo mas baja posible y la función renal debe ser monitoreada en estos pacientes.
- Insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial, ya que se han reportado edemas con la administración de AINEs.

Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver "Posología y Forma de Administración"). Las personas mayores corren el riesgo de las graves consecuencias de las reacciones adversas.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se requiere un seguimiento y un asesoramiento adecuado para los pacientes con antecedentes de hipertensión y / o insuficiencia cardíaca congestiva leve o moderada, debido a que se ha reportado retención de líquidos y edema en asociación al tratamiento con AINEs.

Datos de ensayos clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a dosis altas (2400 mg al día) y en el tratamiento a largo plazo puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (por ejemplo, 1200 mg al día) se asocian con un mayor riesgo de infarto de miocardio.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y / o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían ser tratados con ibuprofeno, después de una cuidadosa consideración. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar tratamiento a largo plazo de los pacientes con factores de riesgo para eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo).

EMBARAZO Y LACTANCIA

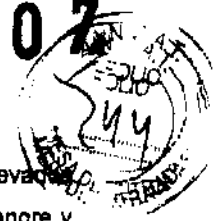
No deberá utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

Estudios de toxicología animal, no mostraron efectos teratogénos, si es posible, debe ser evitado el uso de AINEs durante el embarazo. En asociación con la administración de AINEs, han sido reportadas anomalías congénitas en el hombre, sin embargo, éstas son de baja frecuencia y no parecen seguir ningún patrón discernible. A la vista de los efectos conocidos de los AINEs en el sistema cardiovascular fetal (cierre del conducto arterioso), el uso al final del embarazo debe ser evitado. En los pocos estudios disponibles hasta el momento, los AINEs pueden aparecer en la leche materna en concentraciones muy bajas y es poco probable que afecten al niño alimentado con leche materna.

BAYER S.A.
VALEKIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

PLB_BAYDOL600_corte 8032012

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3452 - (81605EH) Montevideo
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 74903 de 7



Pruebas de Laboratorio: fueron observados en asociación a tratamientos con ibuprofeno elevados niveles de alanin-amino-transferasa, creatinina en sangre, aspartato-amino-transferasa, urea en sangre y bilirrubina en sangre.

Empleo en pacientes de edad avanzada: los pacientes de edad avanzada poseen una frecuencia mayor de reacciones adversas a los AINEs, en especial las hemorragias intestinales y perforaciones, las cuales pueden ser fatales.

Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria

No se dispone de información respecto a que produzca trastornos sobre la habilidad de conducir u operar maquinaria.

INTERACCIONES

Interacción del ibuprofeno con otras drogas u otras formas de Interacción:

- **Anticoagulantes.** Los AINEs pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes, tales como la warfarina.
- **Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs).** Incremento del riesgo de úlceras y de hemorragias gastrointestinales (ver: "Advertencias y Precauciones").
- **Ácido acetilsalicílico.** El ibuprofeno ha mostrado interferir con el efecto de inhibición de agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico. Este efecto puede ser significativo si se usa ácido acetilsalicílico con cubierta entérica y/o dosis múltiples de ibuprofeno. Cuando se usa un ácido acetilsalicílico de liberación rápida (es decir, sin cubierta entérica), deberá tomarse una sola dosis de ibuprofeno 2 horas posteriores o por lo menos 8 horas antes de la ingesta del ácido acetilsalicílico para evitar la disminución del efecto de este último.
- **Ciclosporina.** Los niveles de ciclosporina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.
- **Metotrexate (15 mg/semana o más).** Aumenta las concentraciones de metotrexate y con ello el riesgo a toxicidad hacia esta droga.
- **Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de recaptación de serotonina.** Incrementa el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- **Diuréticos y antihipertensivos (p.ej. Inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina - Inhibidores ACE).** La eficacia diurética y antihipertensiva, en especial en pacientes con una neuropatía existente, puede verse reducida.
- **Diuréticos ahorradores de potasio.** Hiperpotasemia.
- **Litio.** Incremento de los niveles de litio.
- **Corticosteroides.** Incrementa el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal.
- **Alcohol.** Se incrementa el riesgo de daño a la mucosa GI y el tiempo de sangrado.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: los eventos adversos más comúnmente observados son de naturaleza gastrointestinal. Se han reportado náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, hemorragia estomatitis ulcerativa y gastrointestinales después de la administración de

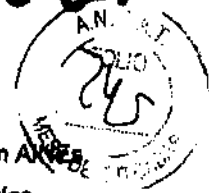
ibuprofeno 600. Se han observado con menor frecuencia, la gastritis, úlcera duodenal, úlcera gástrica y perforación gastrointestinal.

PLB_BAYDOL800_corte 8032012

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGEN
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 0652 - (BIBROSENCO)
VERÓNICA CASAPROSA 4 de 7
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 ***

1307



Hipersensibilidad: se han reportado reacciones de hipersensibilidad después del tratamiento con AINEs. Éstos pueden consistir en reacciones alérgicas no específicas y anafilaxia, la reactividad de las vías respiratorias que comprende del asma, asma agravado, broncoespasmo o disnea, una variedad de trastornos de la piel, incluyendo erupciones de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, menos frecuentemente, dermatosis bullosas (incluyendo necrólisis epidérmica, eritema multiforme y dermatitis exfoliativa).

Cardiovasculares: Se han reportado edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINEs. Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, principalmente en dosis altas (2.400 mg diarios), y en tratamientos a largo plazo pueden generar un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebro vascular)

Otros eventos adversos reportados con menor frecuencia incluyen:

Hepático: alteración de la función hepática, hepatitis e ictericia.

Neurológicos y sentidos especiales: alteraciones visuales, neuritis óptica, dolores de cabeza, parestesia, depresión, confusión, alucinaciones, tinnitus, vértigo, mareos, malestar, fatiga y somnolencia.

Hematológicas: trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica y anemia hemolítica.

Renales: nefrotoxicidad en varias formas, incluyendo la nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Dermatológicas: fotosensibilidad.

SOBREDOSIS

La mayoría de los pacientes son asintomáticos. Efectos leves incluyen dolores abdominales, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefaleas, tinnitus y ataxia. En casos severos: raramente apnea (niños muy pequeños), síndrome de insuficiencia respiratoria, acidosis metabólica, coma, ataques, falla renal aguda, rhabdomiolisis, hipotensión, y puede desarrollarse hipotermia. Estos efectos son más frecuentes luego de la ingestión de cantidades mayores de 400 mg/kg.

No existe un antídoto específico. Una sobredosis o intoxicación requiere de un tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aun si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

En caso de sobredosis comunicarse con:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez- Tel (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas - Tel (011) 4854-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Directa.
WILBERGER
FARMACEUTICA
RODERADA

Utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

PLB_BAYDOL600_corte 8032012

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3602 - (B1606EMD) Munro.
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.110

Página 5 de 7

1307
246
MESA

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500, 1000 cápsulas blandas (siendo estas dos últimas de uso hospitalario).

Consultas o sugerencias: llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

País de procedencia: España.

Lugar de elaboración: Francisco Alonso N°7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806 (Madrid), España.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Prov. De Buenos Aires, por Bayer S.A.

Distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Versión:

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 10000



PROYECTO DE RÓTULO

BAYDOL® 600
IBUPROFENO
Cápsulas blandas

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno 600,00 mg

En un excipiente de: Macrogol, hidróxido de potasio, agua purificada, gelatina, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, amarillo de quinoleína, azul brillante FCF.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500, 1000 cápsulas blandas (siendo estas dos últimas de uso hospitalario).

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

País de procedencia: España.

Lugar de elaboración: Francisco Alonso N°7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806 (Madrid), España.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Prov. De Buenos Aires, por Bayer S.A.

Distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina. Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

BAYER S.A.
Leticia Wilsberger
FARMACÉUTICA
APDOERADA
Fecha de Vencimiento:

Lote Número:

PLB_BAYDOL600_corte 8032012

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12011



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014887-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1307, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por BAYER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BAYDOL 600

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración a granel: Francisco Alonso Nº 7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806, España.

Lugar/es de acondicionamiento: Calle 3 y del Canal y Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.



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

Nombre Comercial: BAYDOL 600.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Estados reumáticos inflamatorios: artritis reumatoidea que incluye a artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de still, espondilólisis anquilosante, artropatías seronegativas. Estados reumáticos degenerativos: artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilólisis. Estados reumáticos extraarticulares: mialgias, periartritis, periartropatías humeroescapulares, bursitis, tendinitis, tendosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco. Traumatológicos: lesiones de esguinces y desgarros, dolores postoperatorios, odontalgias y post intervenciones dentales. Cefaleas y migraña. Dismenorrea y como adyuvante en el tratamiento de infecciones acompañadas de inflamación o fiebre.

Concentración/es: 600 mg de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 600 mg.

Excipientes: GELATINA 216.27 mg, AGUA PURIFICADA 97.2 mg, AZUL BRILLANTE FCF 0.01 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.24 mg, HIDROXIDO DE POTASIO 51.6 mg, SORBITOL SOLUCION 105.69 mg, MACROGOL 360 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500 Y 1000 CAPSULAS BLANDAS, SIENDO LAS DOS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 500 Y 1000 CAPSULAS BLANDAS, SIENDO LAS DOS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA. NO ALMACENAR EN LA HELADERA.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BAYER S.A. el Certificado N° **57021**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 FEB 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1307**

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