



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-80557702- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-80557702- -APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados IBULGIA 400 VL, IBULGIA 600, IBULGIA 2% VL, IBULGIA 4%, IBULGIA 5% e IBULGIA, forma farmacéutica: comprimidos, suspensión, suspensión oral, comprimidos recubiertos, inyectable e inyectable iv liofilizado, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 44.651 y 54.597.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el REM bajo el número de Certificado 44.651, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas IBULGIA 400 VL, IBULGIA 600, IBULGIA 2% VL, IBULGIA 4%, IBULGIA 5% e IBULGIA, forma farmacéutica: comprimidos, suspensión, suspensión oral, comprimidos recubiertos, inyectable e inyectable iv

líoofilizado, cuyo titular es la firma BIOSINTEX S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el REM N° 44.651, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 44.651 y 54.597, extendidos y fechados el 17 de noviembre de 1995 y el 08 de julio de 2008, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 44.651 y 54.597 inscriptos en el REM y fechados el 17 de noviembre de 1995 y el 08 de julio de 2008, respectivamente; los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

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

EX-2023-80557702- -APN-DGA#ANMAT

vm

rl

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.11 16:52:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 16:52:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 44.651 - EX-2023-80557702- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 44.651**

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: **BIOSINTEX S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 7.346

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **IBULGIA 400 VL**

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

Concentración: 400 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

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
CROSCARMELOSA SÓDICA	33 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	20 mg
POVIDONA K 30	24 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL pH 101)	80 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	73 mg

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

Envase Primario: Blíster AL/PVC.

Contenido por envase primario: 10.

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en ambiente seco a temperatura ambiente inferior a los 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Código ATC: M01AE01

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

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Esta indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, menstruales, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2391/13.

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
FRASCA S.R.L.	7.110	GALICIA N° 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	7.093	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT N° 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	7.346	SALOM N° 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **IBULGIA 600**

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO.

Concentración: 600 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

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
CROSCARMELOSA SÓDICA	49,50 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	30 mg
POVIDONA K 30	36 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL pH 101)	120 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	109,50 mg

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

Envase Primario: Blíster AL/PVC.

Contenido por envase primario: 10.

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en ambiente seco a temperatura ambiente inferior a los 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Código ATC: M01AE01

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alivio del dolor leve a moderado en dismenorrea. Dolor dental. Alivio sintomático de la cefalea, incluyendo cefalea migrañosa. Dolor post-operatorio. Lumbalgia. Dolores musculares. Bursitis. Tendinitis. Tenosinovitis. Lesiones de tejidos blandos (tales como esguinces y distensiones). Hombro congelado (capsulitis). Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Artropatías seronegativas. Artritis reumatoidea (incluyendo enf. De Still). Poliartritis crónicas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4015/08.

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
FRASCA S.R.L.	7.110	GALICIA N° 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	7.093	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT N° 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	7.346	SALOM N° 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **IBULGIA 2% VL**

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO.

Concentración: 2000 mg /100 ml.

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	2000 mg
Excipiente (s) (sabor naranja)	Cantidad / unidad de medida
GOMA XÁNTICA	500 mg
GLICERINA	8750 mg
SORBITOL 70%	37000 mg
POLISORBATO 80	100 mg
SACARINA SÓDICA	200 mg
BENZOATO DE SODIO	300 mg
ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO	300 mg
COLORANTE AMARILLO OCASO	4 mg
SABOR NARANJA	240 mg
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100 ml
Excipiente (s) (sabor tutti frutti)	Cantidad / unidad de medida

GOMA XÁNTICA	500 mg
GLICERINA	8750 mg
SORBITOL 70%	37000 mg
POLISORBATO 80	100 mg
SACARINA SÓDICA	200 mg
BENZOATO DE SODIO	300 mg
ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO	300 mg
COLORANTE ROJO PUNZÓ 4 R	1,80 mg
SABOR TUTTI FRUTI	300 mg
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: Frasco de PEAD blanco c/tapa a rosca AL + recipiente graduado de PEAD.

Contenido por envase primario: 1 Frasco.

Contenido por envase secundario: 1 Frasco.

Presentaciones: Frasco conteniendo 90 ml, 120 ml y 150 ml. Envases conteniendo 25 y 50 frascos con 90 ml, 120 ml y 150 ml cada uno para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en ambiente seco a temperatura ambiente inferior a los 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: Analgésico (calma el dolor) – Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la

inflamación)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esta indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañen de fiebre y/o mal estado general.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2391/13.

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
BIOSINTEX S.A.	7.346	SALOM N° 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BROBEL S.R.L.	7.198	CORONEL JUAN N. MÉNDEZ N° 438/440	AVELLANEDA, PROVINCIA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.	6.797	ruta 3 KM 44 N° 720	LA MATANZA, PROVINCIA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
SANT GALL FRIBURG QCI S.R.L.	6.742	AV. BRASIL N° 3131/33	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	7.346	SALOM N° 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

BROBEL S.R.L.	7.198	CORONEL JUAN N. MÉNDEZ N° 438/440	AVELLANEDA, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.	6.797	RUTA 3 KM 44 N° 720	LA MATANZA, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
SANT GALL FRIBURG QCI S.R.L.	6.742	AV. BRASIL N° 3131/33	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	7.346	SALOM N° 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BROBEL S.R.L.	7.198	CORONEL JUAN N. MÉNDEZ N° 438/440	AVELLANEDA, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.	6.797	RUTA 3 KM 44 N° 720	LA MATANZA, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
HELION PHARMA S.A.	7.456	CUENCA N° 648	VILLA LYNCH, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
SANT GALL FRIBURG QCI S.R.L.	6.742	AV. BRASIL N° 3131/33	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **IBULGIA 5%**

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO.

Concentración: 5 g.

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	5 g
Excipiente (s) (sabor naranja)	Cantidad / unidad de medida
GOMA XÁNTICA	0,5 g
GLICERINA	6,75 g
SORBITOL 70%	37 g
POLISORBATO 80	0,1 g
SACARINA SÓDICA	0,3 g
BENZOATO DE SODIO	0,3 g
ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO	0,3 g
COLORANTE AMARILLO OCASO	5,4 mg
ESENCIA DE NARANJA	0,3 g
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: Frasco de PE con pico dosificador gotero.

Contenido por envase primario: 1 Frasco.

Contenido por envase secundario: 1 Frasco.

Presentaciones: Frasco conteniendo 30 ml, 60 ml y 100 ml.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Niños: tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea juvenil.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4119/10.

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
BROBEL S.R.L.	7.198	CORONEL JUAN N. MÉNDEZ N° 438/440	AVELLANEDA, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BIOSINTEX S.A.	7.346	SALOM N° 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	7.198	CORONEL JUAN N. MÉNDEZ N° 438/440	AVELLANEDA, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

BIOSINTEX S.A.	7.346	SALOM N° 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------	-------	--------------	---------------------------------	---------------------

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	7.198	CORONEL JUAN N. MÉNDEZ N° 438/440	AVELLANEDA, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BIOSINTEX S.A.	7.346	SALOM N° 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **IBULGIA 4%**

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO.

Concentración: 4 g.

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	4 g
Excipiente (s) (sabor naranja)	Cantidad / unidad de medida
GOMA XÁNTICA	0,5 g
GLICERINA	6,75 g

SORBITOL 70%	37 g
POLISORBATO 80	0,1 g
SACARINA SÓDICA	0,3 g
BENZOATO DE SODIO	0,3 g
ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO	0,3 g
COLORANTE AMARILLO OCASO	5,4 mg
ESENCIA DE NARANJA	0,3 g
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100 ml
Excipiente (s) (sabor tutti frutti)	Cantidad / unidad de medida
GOMA XÁNTICA	0,50 g
GLICERINA	6,75 g
SORBITOL 70%	37,0 g
POLISORBATO 80	0,10 g
SACARINA SÓDICA	0,30 g
BENZOATO DE SODIO	0,30 g
ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO	0,30 g
COLORANTE ROJO PUNZÓ 4 R	1,80 mg

SABOR TUTTI FRUTI	0,30 g
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: Frasco de PE con pico dosificador gotero.

Contenido por envase primario: 1 Frasco.

Contenido por envase secundario: 1 Frasco.

Presentaciones: Frasco por 60 ml, 90 ml, 100 ml, 120 ml y 150 ml. Sabor Tutti fruti: Frasco por 60 ml, 90 ml, 100 ml, 120 ml y 150 ml. Envases conteniendo 25 y 50 frascos de 60 ml, 90 ml, 100 ml, 120 ml y 150 ml, para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 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.

Prospectos autorizados por DI-2019-5700-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
BIOSINTEX S.A.	7.346	SALOM N° 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

BROBEL S.R.L.	7.198	CORONEL JUAN N. MÉNDEZ N° 438/440	AVELLANEDA, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.	6.797	RUTA 3 KM 44 N° 720	LA MATANZA, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
SANT GALL FRIBURG QCI S.R.L.	6.742	AV. BRASIL N° 3131/33	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	7.346	SALOM N° 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BROBEL S.R.L.	7.198	CORONEL JUAN N. MÉNDEZ N° 438/440	AVELLANEDA, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.	6.797	RUTA 3 KM 44 N° 720	LA MATANZA, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
HELION PHARMA S.A.	7.456	CUENCA N° 648	VILLA LYNCH, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
SANT GALL FRIBURG QCI S.R.L.	6.742	AV. BRASIL N° 3131/33	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	7.346	SALOM N° 657	CIUDAD	REPÚBLICA

			AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA
BROBEL S.R.L.	7.198	CORONEL JUAN N. MÉNDEZ N° 438/440	AVELLANEDA, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.	6.797	RUTA 3 KM 44 N° 720	LA MATANZA, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
HELION PHARMA S.A.	7.456	CUENCA N° 648	VILLA LYNCH, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
SANT GALL FRIBURG QCI S.R.L.	6.742	AV. BRASIL N° 3131/33	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **IBULGIA**

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO.

Concentración: 400 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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
CROSCARMELOSA SÓDICA	3,20 mg

DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	1,50 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	5,30 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	240 mg

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

Envase Primario: Blíster AL/PVC.

Contenido por envase primario: 10.

Contenido por envase secundario: 10 y 20 comprimidos recubiertos, dispensers que contienen 100, 450, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (10, 45, 50 y 100 blísteres respectivamente de 10 comprimidos recubiertos cada uno, cada blíster acompañado de un prospecto para ser comercializado en Farmacias por unidad de blíster).

Presentaciones: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos. Dispensers que contienen 100, 450, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Proteger de la luz. Mantener en lugar fresco y seco.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Código ATC: M01AE

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

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Esta 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.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 10167/15.

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
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

FRASCA S.R.L.	7.110	GALICIA N° 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
STEINGEN S.R.L.	7.460	LE CORBUSIER N° 2881	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	7.383	25 DE MAYO N° 259	GUALEGUAY, ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	7.093	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT N° 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
HELION PHARMA S.A.	7.456	CUENCA N° 648	VILLA LYNCH, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	7.383	25 DE MAYO N° 259	GUALEGUAY, ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	7.346	SALOM N° 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BIOSINTEX S.A.	7.346	RUTA PROVINCIAL 36	BERAZATEGUI, BS.	REPÚBLICA

		N° 11000 E/AV. ING. ALLAN, CALLE N° 611, CALLE N° 600 PARQUE INDUSTRIAL PIBERA.	AS.	ARGENTINA
ARCANO S.A.	7.093	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT N° 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
HELION PHARMA S.A.	7.456	CUENCA N° 648	VILLA LYNCH, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	7.383	25 DE MAYO N° 259	GUALEGUAY, ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **IBULGIA**

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO.

Concentración: 600 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

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
CROSCARMELOSA SÓDICA	4,80 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	2,25 mg

ESTEARATO DE MAGNESIO	7,95 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL pH 101)	360 mg

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

Envase Primario: Blíster AL/PVC.

Contenido por envase primario: 10.

Contenido por envase secundario: 10, 20, 50, 100, 450, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envase que contiene 10, 20, 50, 100, 450, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las cuatro últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Proteger de la luz. Mantener en lugar fresco y seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Código ATC: M01AE

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide (AINE), antipirético.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Dolores agudo, leve y moderado. Reumatismos articulares y extraarticulares.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7378/13.

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
FRASCA S.R.L.	7.110	GALICIA N° 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
STEINGEN S.R.L.	7.460	LE CORBUSIER N°	ÁREA DE	REPÚBLICA

		2881	PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS, BS. AS.	ARGENTINA
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	7.383	25 DE MAYO N° 259	GUALEGUAY, ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	7.093	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT N° 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
HELION PHARMA S.A.	7.456	CUENCA N° 648	VILLA LYNCH, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	7.383	25 DE MAYO N° 259	GUALEGUAY, ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	7.346	SALOM N° 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BIOSINTEX S.A.	7.346	RUTA PROVINCIAL 36 N° 11000 E/AV. ING. ALLAN, CALLE N° 611, CALLE N° 600 PARQUE INDUSTRIAL PIBERA.	BERAZATEGUI, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ARCANO S.A.	7.093	CM CHILAVERT N° 1124	CIUDAD	REPÚBLICA

			AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA
HELION PHARMA S.A.	7.456	CUENCA N° 648	VILLA LYNCH, BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	7.383	25 DE MAYO N° 259	GUALEGUAY, ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **IBULGIA**

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO.

Concentración: 400 mg.

Forma farmacéutica: **INYECTABLE IV LIOFILIZADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO (COMO LISINATO 683,50 mg)	400 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
MANITOL	116,50 mg

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

Envase Primario: Frasco ampolla vidrio tipo I con tapón bromobutilo y precinto de AL.

Contenido por envase primario: 800 mg.

Contenido por envase secundario: 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 frasco ampolla con liofilizado.

Presentaciones: 1, 5, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 frasco ampolla con liofilizado, las 5 últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: conservar en su envase original a una temperatura menor de 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Código ATC: M01AE

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide (AINE), antipirético.

Vía/s de administración: INYECTABLE INTRAVENOSO.

Indicaciones: Dolores leves a moderados. Dolores moderados a severos en combinación con opioides. Reducción de la fiebre.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7378/13.

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
GEMEPE S.A.	7.134	AV. 12 DE OCTUBRE	QUILMES, BS AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A	7.134	AV. 12 DE OCTUBRE	QUILMES, BS AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A	7.134	AV. 12 DE OCTUBRE	QUILMES, BS AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **IBULGIA**

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO.

Concentración: 400 mg.

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO (COMO LISINATO)	400 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
AGUA DESTILADA ESTÉRIL c.s.p.	3 ml

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

Envase Primario: Ampolla

Contenido por envase primario: Ampolla de 3 ml.

Contenido por envase secundario: 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas de 3 ml.

Presentaciones: 3, 5, 25, 50 y 100 ampollas de 3 ml. Las tres últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a una temperatura menor de 25° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide (AINE), antipirético.

Vía/s de administración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR.

Indicaciones: Dolores agudos, leve y moderado. Reumatismos articulares y extraarticulares.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7378/13.

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
GEMEPE S.A.	7.134	AV. 12 DE OCTUBRE	QUILMES, BS AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7.134	AV. 12 DE OCTUBRE	QUILMES, BS AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMEPE S.A.	7.134	AV. 12 DE OCTUBRE	QUILMES, BS AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **17 de noviembre de 2025.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados N° 44.651 y 54.597; extendidos y fechados el 17 de noviembre de 1995 y el 08 de julio de 2008; respectivamente; de acuerdo con el EX-2023-80557702- -APN-DGA#ANMAT - DI-2024-61572998-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

vm

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 20:46:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 20:46:17 -03:00