



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