



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

Disposición

Número: DI-2024-4830-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 28 de Mayo de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000362-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000362-23-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial IBUZANE y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION06.PDF / 0 - 10/05/2024 16:36:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 23/04/2024 16:50:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 12/06/2023 11:05:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 12/06/2023 11:05:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 12/06/2023 11:05:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 12/06/2023 11:05:40.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000362-23-4

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.28 20:54:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

IBUZANE
Ibuprofeno 600mg
COMPRIMIDOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

Ibuprofeno..... 600 mg
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 6,7 mg, Almidón pregelatinizado 20 mg,
Povidona K 90 6,0 mg, Acido esteárico 9,3 mg, Lauril sulfato de sodio 1,0 mg,
Croscarmelosa sódica 15 mg, Celulosa Microcristalina 3,3 mg, Talco 2,0 mg,
almidón de maíz 3,3 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente menor a 25°C, en su envase original

10 comprimidos*.

LOTE: **VENCIMIENTO:**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda



*Igual texto para las demas presentaciones

FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis

Ibuzane
Ibuprofeno 400 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**¿QUÉ CONTIENE IBUZANE?**

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno..... 400 miligramos

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal , Almidón pregelatinizado , Povidona K 90 , Acido esteárico, Lauril sulfato de sodio , Croscarmelosa sódica , Celulosa Microcristalina , Talco , almidón de maíz .

ACCIONES

calma el dolor - reduce la inflamación - baja la fiebre

¿PARA QUÉ SE USA IBUZANE?

Ibuzane se utiliza para el alivio sintomático de dolores musculares, dolores de espalda, fiebre, dolores de cabeza, dolor asociado a los estados gripales, dolores menstruales, dolores de dientes, dolores producidos por artritis.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUZANE?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a otros ingredientes del producto. NO USE este medicamento si usted está tomando otros medicamentos que contienen ibuprofeno u otros antiinflamatorios. NO USE este medicamento si usted padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón. NO USE este medicamento si usted tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago, sangrado gastrointestinal o perforación, o enfermedades inflamatorias intestinales. Si vomita la sangre. Si presenta heces negras o diarrea con sangre. NO USE este medicamento si padece deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta de líquidos insuficientes). NO USE este medicamento si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre). NO USE este medicamento en niños menores de 12 años. NO USE este medicamento si se encuentra cursando el tercer trimestre del embarazo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o por más de 3 días para la disminución de la fiebre. Si los síntomas continúan o aparece cualquier otro síntoma nuevo, si el dolor o la fiebre continúan o empeoran o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar a su médico.

Consulte al médico antes de tomar ibuprofeno si usted:

- es mayor de 65 años,
- tiene asma o alergia,
- tiene presión arterial alta,
- tiene enfermedades del corazón, riñones o hígado,
- tiene problemas circulatorios,
- tiene edema (retención de líquidos),
- tiene síntomas de deshidratación,
- tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez), si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta,
- consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica,
- está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando del pecho a su bebé,
- sufre dolores de cabeza luego de un tratamiento prolongado, no debe tomar una dosis más alta del medicamento.

Hable con su médico o farmacéutico si:

- Usted toma aspirina para protegerse contra un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, ya que el ibuprofeno puede reducir el beneficio de la aspirina.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc, deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días por la fiebre.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 a 8 horas. Mientras los síntomas persistan el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos por día (1200 mg/día). Tomar el medicamento

preferentemente después de las comidas. Mayores de 65 años: consulte a su médico. Niños menores de 12 años: consulte a su médico. No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o por más de 3 días para la disminución de la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 horas, consulte a su médico.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso. Busque atención médica inmediata si experimenta síntomas tales como:

- Dolor de pecho.
- Falta de aire o problemas al respirar.
- Debilidad súbita o entumecimiento en una parte o un lado del cuerpo.
- Dificultad súbita para hablar.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA? Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica, normalmente, los síntomas de sobredosis se producen transcurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno.

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

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

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para mayor información respecto al producto comuníquese al teléfono 0810-999-9999 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO CONSERVACIÓN

Forma de conservación:

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C, en su envase original



Ibuzane
Ibuprofeno 600 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno..... 600 mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 6,7 mg, Almidón pregelatinizado 20 mg, Povidona K 90 6,0 mg, Acido esteárico 9,3 mg, Lauril sulfato de sodio 1,0 mg, Croscarmelosa sódica 15 mg, Celulosa Microcristalina 3,3 mg, Talco 2,0 mg, almidón de maíz 3,3 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas.

CÓDIGO ATC: M01AE01

INDICACIONES:

Está indicado para el alivio sintomático de:

Procesos inflamatorios. Alivio del dolor leve a moderado. Alivio de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y la osteoartritis. 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. Poliartritis crónicas. Fiebre.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Acción Farmacológica

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad del ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales comparado con aspirina. Los pacientes que hayan manifestado efectos

adversos gastrointestinales con aspirina, pueden presentar una mejor tolerancia con ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado también, sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Farmacocinética

Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos máximos se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis. El ibuprofeno se absorbe más rápidamente cuando se lo administra en ayunas. La presencia de alimentos altera en grado mínimo la biodisponibilidad del ibuprofeno. La administración conjunta de antiácidos que contenían hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio no interfirió en la absorción del ibuprofeno.

La vida media de ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado). Virtualmente, la excreción de ibuprofeno es completa dentro de las 24 horas de ingerida la última dosis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis sugerida de IBUZANE es de 1200-1800 mg/día en dosis divididas cada 6 a 8 horas, según criterio médico, dependiendo del cuadro clínico, de la respuesta del paciente, la evaluación de los riesgos potenciales y la intensidad de los síntomas.

Dosis máxima en adultos: no exceder los 2400 mg diarios.

Niños con peso mayor de 30 kg: la dosis diaria recomendada para niños es de 20 mg/kg de peso corporal, dividido en 3 ó 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 IBUZANE.

El ibuprofeno no debe ser administrado por más de 10 días sin supervisión médica. Si el dolor o la fiebre persisten o si se modifican los síntomas, deberá consultarse al médico.

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de los síntomas.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al ibuprofeno, a la aspirina, o a otros agentes antiinflamatorios, o a algún componente de la fórmula.
- Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, angioedema, asma, broncoespasmo, rinitis aguda, urticaria o manifestaciones alérgicas inducidas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Enfermedades infecciosas intestinales (como ser enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

- Úlcera gastroduodenal activa o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado),
- Insuficiencia hepática severa (Child Pugh clase C), insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 30 ml/min).
- Falla cardíaca severa.
- Último trimestre del embarazo.
- Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El ibuprofeno no está indicado para dolores de origen gastrointestinal.
- El ibuprofeno puede interferir con el efecto antiagregante plaquetario de la aspirina (ver INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS). Los pacientes deberán consultar con el médico si siguen tratamiento con ácido acetilsalicílico y toman ibuprofeno para combatir el dolor.
- La coadministración de ibuprofeno con otros AINEs sistémicos diferentes a la aspirina, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2), deben ser evitados, debido al alto riesgo de ulceración o hemorragia. El uso concomitante de un AINE sistémico y otro AINE sistémico puede incrementar la frecuencia de úlceras y sangrado gastrointestinal.
- Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas.
- Hemorragia gastrointestinal, ulceración y perforación: En algún momento del tratamiento se han reportado con todos los AINEs casos de hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación, que puede ser fatal y que se manifiesta con o sin síntomas o historia previa de eventos gastrointestinales serios.
- La frecuencia es mayor en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar su tratamiento con la dosis más baja posible, y deberá considerarse una terapia en combinación con agentes de protección (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones), el mismo tratamiento deberá considerarse en pacientes que requieran dosis bajas de aspirina u otras drogas que incrementan el riesgo gastrointestinal.
- Aquellos pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deberán informar todo síntoma abdominal inusual (especialmente las hemorragias gastrointestinales), sobre todo al inicio del tratamiento. Se debe tener cuidado en los pacientes que reciban concomitantemente medicación que incremente el riesgo de ulceración y hemorragias, como en el caso de los corticoesteroides orales, agentes antiplaquetarios como la aspirina, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o alcohol (ver INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS).

- Cuando ocurra una hemorragia o ulceración en pacientes que reciban ibuprofeno, deberá suspenderse el tratamiento.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) deberán recibir AINEs con precaución ya que la enfermedad de base puede exacerbarse.
- Deberán tomarse precauciones en pacientes que tengan antecedentes de hipertensión arterial y/o falla cardíaca ya que se ha informado retención de líquido, hipertensión y edema en asociación a una terapia con AINEs (ver REACCIONES ADVERSAS).
- Estudios clínicos sugieren que el ibuprofeno, particularmente en altas dosis (≥ 2400 mg diarios) se encuentran relacionados a un incremento de riesgos de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas (por ejemplo ≤ 1200 mg diarios) estén relacionados a un mayor riesgo de infartos de miocardio.
- Se han reportado muy raramente reacciones serias en la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo pustulosis exantémica aguda generalizada (AGEP), el síndrome de reacción a la droga con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, en asociación a una terapia con AINEs (ver REACCIONES ADVERSAS), siendo mayor el riesgo de estas reacciones al comienzo de la terapia. El ibuprofeno deberá discontinuarse con la aparición de erupción, lesiones mucosas u alguna otra manifestación de hipersensibilidad (ver REACCIONES ADVERSAS).
- El ibuprofeno, como todos los AINES, puede precipitar el broncoespasmo, e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Factores de riesgo son: asma bronquial, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica. Esto aplica también a pacientes que presenten reacciones alérgicas (por ejemplo reacciones cutáneas, picazón, urticaria) al ibuprofeno u a otros AINES.
- Existe cierta evidencia que señala que drogas que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa / prostaglandina pueden causar trastornos en la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Este trastorno es reversible con el retiro de la medicación.
- Antecedentes o presencia de disfunciones hepáticas. Puede producir alteraciones en los niveles de transaminasas. Si las alteraciones en las pruebas de la función hepática persisten o empeoran, se desarrollan signos y síntomas compatibles con alteraciones hepáticas, o si aparecen manifestaciones sistémicas (por ejemplo: eosinofilia, erupción, etc.), el ibuprofeno debe ser discontinuado. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave.
- Antecedentes o presencia de disfunciones renales. En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente, que

usualmente revierten a suspender la medicación. Raramente, se han reportado casos de nefritis intersticial aguda y/o síndrome nefrótico.

- Raramente se han reportado escotomas, alteración en la visión de los colores y/o visión borrosa o disminuida. Ante el desarrollo de estas alteraciones se debe discontinuar el uso de ibuprofeno y realizar un examen oftalmológico que incluya un campo visual central y evaluación de la visión de los colores.
- En pacientes con Lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo pueden tener un mayor riesgo de contraer meningitis aséptica.
- Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes: Ibuprofeno 600 puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando Ibuprofeno 600 mg se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Uso con anticoagulantes orales

El uso concomitante de AINEs, entre ellos el ibuprofeno, con anticoagulantes orales aumenta el riesgo de sangrado GI y no GI y deberían ser administrados con precaución. Entre los anticoagulantes orales se encuentran aquellos del tipo warfarina/cumarina y otros más novedosos (por ejemplo apixaban, dabigatran, rivaroxaban). La anticoagulación y RIN deberían ser monitoreados en pacientes tomando un anticoagulante del tipo warfarina/cumarina (ver INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS)

Uso en ancianos

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

Uso en pediatría

No se aconseja la utilización de estas presentaciones de ibuprofeno en este grupo etario.

Pruebas de laboratorio

Fueron observados en asociación a tratamientos con ibuprofeno elevados niveles de transaminasas, creatinina, urea y bilirrubina en sangre

EMBARAZO

No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El tratamiento puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal. Estudios en animales y en humanos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar ibuprofeno. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, mostró un aumento de pérdida de pre y post implante y letalidad embriofetal. Además, se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico. No administrar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primer o segundo trimestre de embarazo se le administra ibuprofeno deberá mantenerse la dosis tan baja y durante el menor tiempo que sea posible. El ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo. Puede existir inhibición de las contracciones uterinas que resultan en un atraso o prolongación del trabajo de parto, así como también una prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiplaquetario. La administración del ibuprofeno en el embarazo tardío puede conducir a un cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar. Si se usan durante el segundo o tercer trimestre del embarazo, los AINEs pueden causar disfunción renal fetal que pueden resultar en la reducción del volumen de líquido amniótico u oligohidramnios en casos severos. Tales efectos pueden ocurrir poco después del inicio del tratamiento y son usualmente reversibles. Las mujeres embarazadas tratadas con ibuprofeno deben ser monitoreadas de cerca en cuanto al volumen de líquido amniótico.

LACTANCIA:

No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el período de lactancia. El ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a leche materna, pero el riesgo de afectar al bebé parece improbable a las dosis terapéuticas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se administraran cantidades mayores deberá considerarse interrumpir el amamantamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

- Anticoagulantes orales y heparina: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- Litio: El ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
- Diuréticos: En algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemina y de las tiazidas.

- AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- Ácido acetilsalicílico: El ibuprofeno ha mostrado interferir con el efecto de inhibición de agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico en bajas dosis y por lo tanto puede interferir con el tratamiento pro-láctico con aspirina de la enfermedad CV. Este efecto puede ser significativo si se usa ácido acetilsalicílico con cubierta entérica y/o dosis múltiples de ibuprofeno. Cuando se usa 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: Debido a su efecto en las prostaglandinas renales, AINEs como el ibuprofeno pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad con ciclosporina.
- Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: Incrementa el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Diuréticos ahorradores de potasio: Hiperpotasemia.
- Corticosteroides: Incrementa el riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal.
- Metotrexato: El ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad, especialmente en pacientes recibiendo altas dosis de metotrexato.
- Sales de oro: Aún cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, deberá tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales. El ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.
- Medicamentos antihipertensivos incluyendo diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), antagonistas de angiotensina II (AIIA) y beta bloqueantes: Los AINEs pueden causar la reducción de la eficacia de los diuréticos y otros medicamentos antihipertensivos, incluyendo inhibidores de ECA, AIIA y beta bloqueantes.
- En pacientes con insuficiencia renal (por ej. pacientes deshidratados o pacientes ancianos con la función renal comprometida) la administración conjunta de un inhibidor de ECA o un AIIA, o diuréticos con un inhibidor de la ciclooxigenasa puede incrementar el deterioro de la función renal, lo cual conlleva la posibilidad de insuficiencia renal aguda, la cual es usualmente reversible. La aparición de tales interacciones debería ser considerada en pacientes que toman ibuprofeno con un inhibidor de ECA o un AIIA o un diurético. Por lo tanto, la administración concomitante de estos medicamentos debe realizarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y la

necesidad de vigilar la función renal debe ser evaluada en el inicio del tratamiento concomitante y después de manera periódica.

- Alcohol: Se incrementa el riesgo de daño a la mucosa gastrointestinal y el tiempo de sangrado.

REACCIONES ADVERSAS:

Las más frecuentes son gastrointestinales (de 4 a 16%): Ocasionales: Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, espasmos o dolor abdominal, meteorismo y flatulencia. Raros: Úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de función hepática.

Sistema Nervioso Central: Ocasionales: Mareos, cefalea, nerviosismo. Raros: Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicos: Ocasionales: rash y prurito. Raros: erupciones vesiculoampollosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de StevensJohnson, alopecia.

Sensoriales: Ocasionales: Tinnitus.

Raros: Pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida), escotomas o alteraciones en la visión de los colores.

Hematológicos: Raros: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

Metabólicos/endócrinos: Ocasionales: disminución del apetito Cardiovasculares: Ocasionales: Edema y retención hídrica que ceden con la discontinuación de la terapia. Raros: Palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos: Raros: Síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, analifaxia y broncoespasmo.

Renales: Raros: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Misceláneos: Raros: Sequedad de mucosas oral y ocular, úlceras gingivales y rinitis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la

droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115/4362-6063.

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

PRESENTACIÓN:

Envases por 10 y 20 comprimidos para la venta al público.

Envases por 300, 350, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACION:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente menor a 25°C, en su envase original

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Dean Funes 353, Avellaneda



anmat
Jose Luis Cambiaso
Director Técnico

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

IBUZANE
Ibuprofeno 400mg
COMPRIMIDOS

LOTE:
VENCIMIENTO:



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis

IBUZANE
Ibuprofeno 600mg
COMPRIMIDOS

LOTE:
VENCIMIENTO:



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis

IBUZANE
Ibuprofeno 400mg
COMPRIMIDOS

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

Ibuprofeno..... 400 mg
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 4,4 mg, Almidón pregelatinizado 13,3 mg, Povidona K 90 4,0 mg, Acido esteárico 6,22 mg, Lauril sulfato de sodio 0,67 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Celulosa Microcristalina 2,22 mg, Talco 1,33 mg, almidón de maíz 2,22 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente menor a 25°C, en su envase original

10 comprimidos*.

LOTE: **VENCIMIENTO:**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda



*Igual texto para las demas presentaciones

FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis

2 de julio de 2024

DISPOSICIÓN N° 4830

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

CERTIFICADO N° 60162

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000362-23-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

IBUPROFENO 400 mg - COMPRIMIDO	No corresponde
IBUPROFENO 600 mg - COMPRIMIDO	678413



BARLARO Claudia
Alicia
CUIL 27142711139

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 2 DE JULIO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 4830

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 60162

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

Nº de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IBUZANE

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO

Concentración: 400 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
IBUPROFENO 400 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ 2,22 mg NÚCLEO 1
TALCO 1,33 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,67 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 2,22 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO 4,4 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 90 4 mg NÚCLEO 1
ACIDO ESTEARICO 6,22 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 13,33 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS

2 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS

30 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS

35 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS

50 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS

100 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 20, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 350 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C, EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: Analgesico. Antiinflamatorio. Antifebril.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el alivio sintomático de: Dolores de cabeza, musculares, dentales, menstruales Dolores asociados a estados gripales Fiebre

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	9084-2022	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	9084-2022	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	9084-2022	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IBUZANE

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO

Concentración: 600 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

IBUPROFENO 600 mg

Excipiente (s)

TALCO 2 mg NÚCLEO 1
 ACIDO ESTEARICO 9,3 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO 6,7 mg NÚCLEO 1
 ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 15 mg NÚCLEO 1
 LAURIL SULFATO DE SODIO 1 mg NÚCLEO 1
 POVIDONA K 90 6 mg NÚCLEO 1
 ALMIDON DE MAIZ 3,3 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 3,3 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS

2 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS

30 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS

35 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS

50 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS

100 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 20, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 350 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C, EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el alivio sintomático de: Procesos inflamatorios. Alivio del dolor leve a moderado. Alivio de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y la osteoartritis. 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.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Espndilitis anquilosante. Artropatías seronegativas. Poliartritis crónicas. Fiebre.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	9084-2022	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	9084-2022	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	9084-2022	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000362-23-4

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



anmat



Ministerio de Salud
Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Ministerio de Salud
Argentina



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

