



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-812-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016493-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016493-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado IBUFULL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 48565.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada IBUFULL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-35324112-APN-DRRIYRP#ANMAT; rótulo para envase primario obrante en el documento IF-2018-35323745-APN-DRRIYRP#ANMAT; y rótulo para envase secundario obrante en el documento IF-2018-35324055-APN-DRRIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48565 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

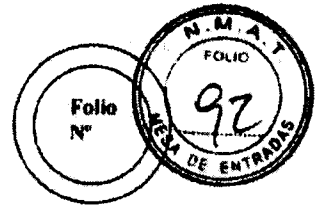
ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016493-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.08 14:46:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.08 14:46:11 -0300'



Proyecto de Prospectos

IBUFULL

Ibuprofeno

Suspensión Oral 2 %

**Industria Argentina
Venta Libre**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUFULL?

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 2 g.

Ingredientes inactivos: Ciclamato de sodio, Ácido cítrico, Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Benzoato de sodio, Propilenglicol, Sacarina sódica, Esencia de frutilla, Eritrosina, Polisorbato 20, Ácido clorhídrico c.s.p para pH, Agua purificada c.s.

ACCIÓN:

Reduce la inflamación (antiinflamatorio). Calma el dolor (analgésico). Alivia la fiebre (antipirético).

¿PARA QUÉ SE USA IBUFULL?

IBUFULL se usa para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfriados y estados gripales que se acompañen de fiebre y/o mal estado general.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUFULL?

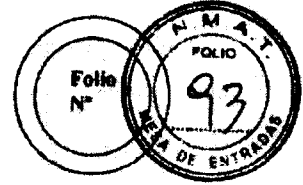
NO USE este medicamento si:

- Usted es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios similares y/o a algunos de los componentes del medicamento.
- Padece de enfermedad del hígado y riñones.
- Está tomando otros productos que contienen Ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Usted está embarazada o cree que puede estarlo, ya que puede producir un riesgo de aborto espontáneo cuando se toma cerca del momento de la concepción. Además puede causar un peligro grave para la salud del feto y el recién nacido. El comienzo del sexto mes de embarazo expone al feto a un riesgo en los riñones, pulmones y corazón.


Gustavo G. Solin
Director Técnico
LAFEDAR S.A.




Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si:

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo otra medicación, no presenta alivio en 24 hs, el dolor o la fiebre empeoran, esta deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento e hinchazón.
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos. Si el dolor de garganta dura más de dos días con igual intensidad.
- Aparecen síntomas nuevos.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que el paracetamol y la aspirina nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte a su médico.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Es mayor de 65 años.
- Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe.

Si el niño no obtiene alivio en el término de 1 día (24 horas) de tratamiento, o el dolor, o la fiebre empeoran o aparecen nuevos síntomas. No utilizar: durante más de 3 días contra la fiebre y 5 días para el dolor. NO usar contra el dolor de estómago.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO IBUFULL?

Como todos los medicamentos, IBUFULL puede causarle efectos no deseados.

ATENCION: INTERRUMPA EL USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MEDICO si presenta:

- Náuseas, vómitos, malestar estomacal, dolor abdominal, alteraciones hepáticas.
- Erupción en la piel o cambio de coloración o aparición de picazón.
- Dificultad para respirar.
- Vértigo o dolor de cabeza.
- Disminución en la cantidad de orina o los pañales que el niño habitualmente (oliguria)
- Alteraciones de la fórmula sanguínea.
- Dolor de pecho, falta de aire o problemas para respirar, debilidad repentina o entumecimiento en una parte o lado del cuerpo, dificultad repentina para hablar, ya que puede derivar a un ataque cardíaco o derrame cerebral.

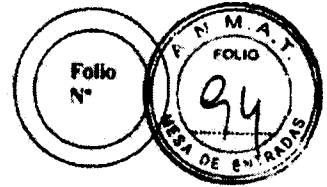
¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Agite el frasco antes de usar este medicamento. Para uso exclusivo vía oral.


Guillermo D. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.




Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Se debe administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla, de ser posible elija la dosis según el peso, en caso contrario elija según la edad. En niños con problemas estomacales se recomienda ingerir este producto con la comida.

TABLA DE DOSIFICACIÓN

Niños

Peso del niño	Edad aproximada según peso	Volumen
Menos de 11 kilos	Menos de 2 años	Consulte con su medico
11 a 15 kilos	2 a 3 años	5 ml
16 a 21 kilos	4 a 5 años	7,5 ml
21 a 27 kilos	6 a 8 años	10 ml
27 a 32 kilos	9 a 10 años	12,5 ml
Más de 32 kilos	Más de 11 años	15 ml

En caso necesario repita la dosis cada 8 horas. No administre más de 3 veces por día.

Adultos

La dosis sugerida en adultos es de 1200 – 2400 mg diarios, repartidos en 3 a 4 tomas.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Gral de Agudos J. A. Fernandez: (011) 4808 – 2655
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO / INDESEADO** o **NO CAUSÓ EFFECTO** comuníquese con ANMAT mediante el **FORMULARIO DE NOTIFICACION ON-LINE** disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

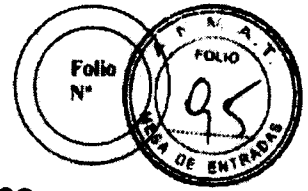
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.




Ricardo C. Gutmarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15 ° C y 30 °C, en lugar seco.

PRESENTACIONES:

Envases por 1 y 24 (EH) frascos de 90 ml, 120 ml y 200 ml de suspensión.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 48.565

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentin Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Rios

Fecha de última revisión:/...../.....


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.




Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35324112-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

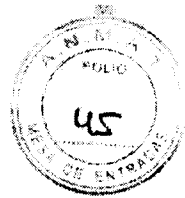
Referencia: 16493-17-9 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.24 15:57:51 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.24 15:57:56 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**IBUFULL
IBUPROFENO**

Antipirético - Analgésico - Antiinflamatorio.
SUSPENSION ORAL 2 %

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACION: envase conteniendo 90 ml.

FORMULA:

Cada 100 ml de suspensión contienen:

Ibuprofeno 2 g

Excipientes: Ciclamato de sodio, Acido cítrico, Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Benzoato de sodio, Propilenglicol, Sacarina sódica, Esencia de frutilla, Eritrosina, Polisorbato 20, Ácido clorhídrico c.s.p. pH, Agua purificada c.s.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR ENTRE 15 Y 30°C EN LUGAR SECO

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880 - Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano -
Paraná - Entre Ríos

Director Técnico: Gustavo Omar Sein Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 48.565



LAFEDAR S.A.
RICARDO C. RIVIMAREY

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35323745-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

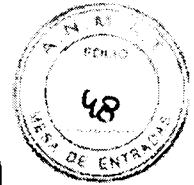
Referencia: 16493-17-9 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.24 15:58:38 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.24 15:56:42 -03'00'



PROYECTO DE BOTILO ENVASE SECUNDARIO

**IBUFULL
IBUPROFENO**

Antipirético - Analgésico - Antiinflamatorio.
SUSPENSION ORAL 2 %

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACION: envase conteniendo 90 ml.

FORMULA:

Cada 100 ml de suspensión contienen:

Ibuprofeno 2 g

Excipientes: Ciclamato de sodio, Acido cítrico, Carboximetilcelulosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Benzoato de sodio, Propilenglicol, Sacarina sódica, Esencia de frutilla, Eritrosina, Polisorbato 20, Ácido clorhídrico c.s.p. pH, Agua purificada c.s.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR ENTRE 15 Y 30°C EN LUGAR SECO

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880 - Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano -
Paraná - Entre Ríos

Director Técnico: Gustavo Omar Sein Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 48.565



Este Medicamento es Libre de Gluten

LAFEDAR S.A.
RICARDO GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35324055-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 16493-17-9 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.24 15:57:43 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.24 15:57:43 -03'00'