



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-48282688-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-48282688-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SRL, solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBUMAX 400 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg, autorizado por el Certificado N° 56.760.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMAX 400 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-51573668-APN-DERM#ANMAT; y los

nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2022-51573624-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-51573589-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.760 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.

EX-2021-48282688-APN-DGA#ANMAT

Js

EN

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.13 12:48:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 12:48:49 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUMAX 400
IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos

Venta Libre

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUMAX 400?

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 400 mg.

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

ACCIONES (Acción terapéutica)

Analgésico (calma el dolor), antiinflamatorio (reduce la inflamación) y antifebril (baja la fiebre).

¿PARA QUÉ SE USA IBUMAX 400?

IBUMAX 400 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 IBUMAX 400?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a otros de los 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.

NO USE este medicamento en niños menores de 12 años.

¿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 Ud:

- es mayor de 65 años
- tiene asma o alergia
- tiene presión arterial alta
- tiene enfermedades del corazón, riñones o hígado
- tiene problemas circulatorios
- tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez)
- si consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica
- está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebé.

Los analgésicos antiinflamatorios, a excepción de la aspirina, aumentan el riesgo de ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca o accidente cerebrovascular, los cuales pueden llevar a la muerte. El riesgo es mayor si las dosis usadas son mayores a las indicadas o si son usadas por más tiempo que el indicado.

Hable con su médico o farmacéutico si:

- Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones").
- Usted toma aspirina para protegerse contra un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, ya que el ibuprofeno puede reducir el beneficio de la aspirina.

Infecciones:

IBUMAX 400 puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que IBUMAX 400 pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

¿COMO 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 con 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?

Si Ud. presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara o si experimenta empeoramiento de su asma, suspenda su uso y consulte inmediatamente con su médico.

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

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 (011) 4788-7000 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

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

PRESENTACIÓN

Envases que contienen 6, 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo, y dispensers con 40, 50, 60 y 100 comprimidos.

Medicamento libre de gluten

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.760

PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../.../...



SIMUNIC Veronica Paula
CUIL 27232572138



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-48282688 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 00:01:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 00:01:13 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

IBUMAX 400
IBUPROFENO
Comprimidos

Venta Libre

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE IBUMAX 400?

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 400 mg.

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

ACCIONES:

Analgésico (calma el dolor), antiinflamatorio (reduce la inflamación) y antifebril (baja la fiebre).

¿PARA QUÉ SE USA IBUMAX 400?

IBUMAX 400 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 IBUMAX 400? Ver prospecto interno.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? Ver prospecto interno.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

LOTE

VENCIMIENTO

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

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

PRESENTACIÓN

Envases con 50 comprimidos.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.760

Elaborado en: PFIZER S.R.L., Carlos Berg 3669, C1437BEM, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 6, 10, 20 y 30 comprimidos. Envases de 40, 50, 60 y 100 comprimidos en dispenser.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-48282688 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 00:01:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 00:01:00 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

IBUMAX 400
IBUPROFENO
Comprimidos

Venta Libre

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE IBUMAX 400?

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 400 mg.

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

ACCIONES:

Analgésico (calma el dolor), antiinflamatorio (reduce la inflamación) y antifebril (baja la fiebre).

¿PARA QUÉ SE USA IBUMAX 400?

IBUMAX 400 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 IBUMAX 400? Ver prospecto interno.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? Ver prospecto interno.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

LOTE

VENCIMIENTO

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

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

PRESENTACIÓN

Envases con 500 comprimidos.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.760

Elaborado en: PFIZER S.R.L., Carlos Berg 3669, C1437BEM, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 1000 comprimidos.



SIMUNIC Veronica Paula
CUIL 27232572138



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-48282688 ROT UHE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 00:00:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 00:00:49 -03:00