



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8011

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002025-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada IBUCLER FEM / IBUPROFENO – METILBROMURO DE HOMATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg – METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 mg; aprobada por Certificado N° 53.802.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposiciones Nros.: 5904/96 y 753/12.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

FR



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8011

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 a fojas 56 y 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IBUCLER FEM / IBUPROFENO - METILBROMURO DE HOMATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg - METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 mg; aprobada por Certificado N° 53.802 y Disposición N° 2723/07, propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., cuyos textos constan de fojas 43, 47 y 51,

fl |



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8011

para los rótulos y de fojas 44 a 46, 48 a 50 y 52 a 54, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2723/07 los rótulos autorizados por las fojas 43 y los prospectos autorizados por las fojas 44 a 46, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el Artículo 1º, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.802 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002025-14-1

DISPOSICIÓN N°

fp



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8011** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.802 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: IBUCLER FEM / IBUPROFENO - METILBROMURO DE HOMATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg - METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2723/07.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-024963-06-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos.	Anexo de Disposición Nº 2723/07.-	Prospectos de fs. 44 a 46, 48 a 50 y 52 a 54, corresponde desglosar de fs. 44 a 46. Rótulos de fs. 43, 47 y 51, corresponde desglosar fs. 43.-
Nueva presentación	Envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 96, 100, 400 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos como Dispenser.-	Envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 96, 100, 400 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los ocho últimos como Dispenser.-

AP



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.802 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 27 NOV 2014del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-002025-14-1

DISPOSICIÓN N°

8011

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

8011



IBUCLER FEM
IBUPROFENO 400 miligramos - METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 miligramos
Comprimidos recubiertos

Venta libre

Industria Argentina

Qué contiene IBUCLER FEM

Fórmula: Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 400 miligramos, Metilbromuro de Homatropina 4 miligramos. Excipientes: celulosa microcristalina PH 101, celulosa microcristalina PH 200, dióxido de silicio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio, laca rojo punzó 4 R, propilenglicol.

Lea atentamente esta información y ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Qué acción tiene IBUCLER FEM: Analgésico, antiinflamatorio y antiespasmódico.

Para qué se usa IBUCLER FEM: IBUCLER FEM está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos genitourinarios, dolores menstruales y premenstruales y de cólicos o retortijones del aparato digestivo.

Cómo se usa IBUCLER FEM

Mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas, durante los días que se presenten los síntomas dolorosos. Tome el medicamento preferentemente después de las comidas.
Dosis máxima 3 comprimidos por día.
No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor.

Presentación: envase conteniendo 8 comprimidos.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.
No debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Modo conservación: Conservar en un lugar seco y fresco a temperatura ambiente.

Tiene usted alguna pregunta (011) 4304-4524 ó ANMAT Responde 0800 333 1234

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en: Galicia 2652, Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.802

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Lote N°:

Vencimiento:

(Igual rótulo corresponde a las presentaciones de 10 y 20 y a las presentaciones en Dispenser o Uso Exclusivo Hospitalario de 30, 50, 96, 100 y 500 comprimidos)

ff
Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M. N. N° 40.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

8011



PROYECTO DE PROSPECTO

IBUCLER FEM
IBUPROFENO 400 miligramos
METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 miligramos
Comprimidos recubiertos

Venta libre

Industria Argentina

Qué acción tiene IBUCLER FEM
Analgésico, antiinflamatorio y antiespasmódico.

Qué contiene IBUCLER FEM
Fórmula: Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 400 miligramos, Metilbromuro de Homatropina 4 miligramos.
Excipientes: celulosa microcristalina PH 101, celulosa microcristalina PH 200, dióxido de silicio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio, laca rojo punzó 4 R, propilenglicol.

Para qué se usa IBUCLER FEM: IBUCLER FEM está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos genitourinarios, dolores menstruales y premenstruales y de cólicos o retortijones del aparato digestivo.

Qué personas no pueden recibir IBUCLER FEM
No use este medicamento si usted tiene:

- Alergia a alguno de los componentes de la fórmula
- Miastenia gravis (enfermedad de los músculos)
- Megacolon (enfermedad del intestino grueso)
- Insuficiencia hepática y/o renal (funcionamiento inadecuado de su hígado y/o riñones)
- Antecedentes de úlcera de estómago o intestino, sangrado o perforaciones en aparato digestivo.
- Antecedentes de asma bronquial, pólipos nasales, angioedema (hinchazón de la cara, lengua o garganta), picazón o broncoespasmo inducido por fármacos del tipo de la aspirina y otros antiinflamatorios del grupo del ibuprofeno.
- Pérdida importante de líquido (vómitos, diarrea o tomar pocos líquidos)
- Insuficiencia del corazón, grave.
- Colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal)
- Aumento de la presión ocular (glaucoma)
- Menores de 15 años de edad.
- Si Ud. está tomando otros medicamentos para la inflamación y el dolor (por ejemplo, aspirina) consulte a su médico antes de tomar IBUCLER FEM.

Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento

- Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la menor dosis efectiva que calme los síntomas, por el tiempo más corto.
- Las personas de edad avanzada (mayores de 65 años) deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- Si Ud. presenta además de dolor de vientre tipo cólico, náuseas, vómitos, diarrea y/o fiebre, no tome ninguna medicación y consulte con su médico.

R

BIA F. FREIRE
Dirección Técnica
Farmacéutica
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

8011



Cómo se usa IBUCLER FEM

Mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas, durante los días que se presenten los síntomas dolorosos. Tome el medicamento preferentemente después de las comidas.

Dosis máxima 3 comprimidos por día.

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad que la necesaria:

Concurra al centro más cercano de asistencia médica o comuníquese telefónicamente con un centro de intoxicaciones: (011) 4658-7777 ó (011) 4962-6666/2247 ó (0221) 451-5555

Presentación: envases conteniendo 8, 10, 20, 30, 50, 96, 100 y 500 comprimidos

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.

No debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Lea atentamente esta información y ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Modo conservación: Conservar en un lugar seco y fresco a temperatura ambiente.

Tiene usted alguna pregunta (011) 4304-4524 ó ANMAT Responde 0800 333 1234

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en: Galicia 2652, Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.802

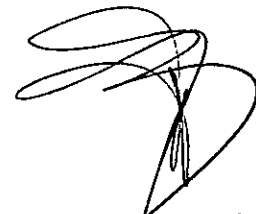
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:


Dra. FILMENA FREIRE
Dra. Dirección Técnica
Farmacéutica A.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

ff