



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **6361**

BUENOS AIRES, **07 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001905-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado IBU APRACUR / IBUPROFENO 2%, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g/100ml autorizado por el Certificado N° 51895 y Disposición N° 8124/04.

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, 3638/11 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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

LV

R. AP
/



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN Nº **6361**

Que a fojas 43-44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBU APRACUR / IBUPROFENO 2%, autorizado por el Certificado Nº 51895 y Disposición Nº 8124/04, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º.- Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 29-37 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 8124/04 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas a

LV

Rp. ff



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

DISPOSICIÓN N° **6361**

29-31, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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° 51895 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 adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001905-15-5

DISPOSICION N°

Js

6361

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1365/2015
A.N.M.A.T.

LV
RP
ff
P



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6361**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51895, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: IBU APRACUR / IBUPROFENO 2%.-

Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8124/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-003627-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CONDICION DE VENTA	BAJO RECETA	VENTA LIBRE
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II 8124/04	PROSPECTOS de fs. 30-31, 33-34, 36-37. A desglosar fs 30-31. ROTULOS 29, 32, 35. A desglosar fs 29.

LV
AP P.
[Signature]



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51895 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **07 AGO 2015** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-001905-15-5

DISPOSICION N°

Js

Handwritten initials: "R", "P", "7."

6361

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1800/2015
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

**IBU APRACUR
IBUPROFENO 2 %
SUSPENSION ORAL**

07 AGO 2015



VENTA LIBRE
Uso Pediátrico

INDUSTRIA ARGENTINA

Formula:

Cada 100 ml de suspensión oral contiene 2 gramos de Ibuprofeno.

Posología: ver prospecto adjunto.

“AGITese BIEN ANTES DE USAR”

Conservación: conservar a temperatura ambiente.

Presentaciones: Frasco conteniendo 90, 120 y 200 ml.

Lote N°:

Vencimiento:

“Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños”.
Ante cualquier duda consulte a su médico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51895

Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

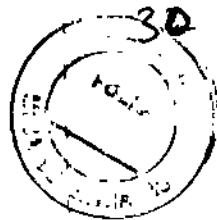
Elaborado en Av Olascoaga 951. (8300)
Neuquén, Argentina.

Bajo Licencia LEPETIT PHARMA SA

ff
hp
f


LEPETIT PHARMA S.A.
c/c. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

6361



**IBU APRACUR
IBUPROFENO 2 %
SUSPENSION ORAL**

VENTA LIBRE
Uso Pediátrico

INDUSTRIA ARGENTINA

- Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Lea con cuidado esta información, ya que puede tener que leerla nuevamente.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico inmediatamente.

COMPOSICION:

Ibu Apracur contiene cada 100 ml de Suspensión Oral, 2 gr de ibuprofeno micronizado. Excipientes: goma xantica, acido cítrico, benzoato de sodio, polisorbato 80, glicerina, sorbitol 70%, colorante amarillo ocaso soluble, extracto natural de naranjas, acesulfame potásico, agua purificada.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico – Antifebril – Antiinflamatorio.

USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente esta información.

Ibu Apracur está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza; para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

DOSIFICACION:

Administrar de acuerdo a las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad. En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

“AGITese BIEN ANTES DE USAR”

Tabla de dosificación

Peso en kilos	Edad (años)	Dosis (ml)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte a su medico
11 a 15	2 a 3	5 ml
16 a 21	4 a 5	7.5 ml
21 a 27	6 a 8	10 ml
27 a 32	9 a 10	12.5 ml
Más de 32	Más de 10	15 ml

En caso de ser necesario, repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formula. No usar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios.

PRECAUCIONES:

Consulte a su médico si:

- el niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento o el dolor y la fiebre empeoran.

lp fl

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

6361



- el niño se encuentra deshidratado (perdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.
- el dolor de garganta es severo o dura más de 2 días con la misma intensidad, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos.
- aparecen síntomas nuevos.
- aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina o el paracetamol, nunca deben administrarse juntos, excepto bajo supervisión médica.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir éste o cualquier medicamento.

ADVERTENCIAS:

Salvo indicación médica,

- no combinarlo con otros productos analgésicos y/o antitérmicos.
- no usar más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para aliviar el dolor.
- no utilizar contra el dolor de estómago.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento como trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, gastralgias, dispepsia), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y cefalea. Raramente, el tratamiento puede producir alteraciones de los análisis de laboratorio (aumento de enzimas hepáticas), retención de orina y disminución de glóbulos blancos.

SOBREDOSIFICACION:

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

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

Policlínico Dr. A Posadas: 011- 4654-6648 / 4658-7777

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 088-333-1234"

"Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños".

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Conservación: conservar a temperatura ambiente.

Presentaciones: Frasco conteniendo 90, 120 y 200 ml.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51895

Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.


Elaborado en Av Olascoaga 951. (8300)

Neuquén, Argentina.

Bajo Licencia LEPETIT PHARMA SA

Fecha Última revisión de prospecto: /.../...

ff
Rp
T.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL