



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 4089

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000374-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal EPAFIN / IBUPROFENO - HIOSCINA N-BUTIL BROMURO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg - HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1539/06 y Certificado N° 52.853.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

VP  
9  
N  
r



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

4089

Que a fojas 503 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EPAFIN / IBUPROFENO – HIOSCINA N-BUTIL BROMURO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg – HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 20 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 52.853 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

UP  
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4089

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000374-16-6

DISPOSICIÓN N°

4089

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4089** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.853 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: EPAFIN / IBUPROFENO - HIOSCINA N-BUTIL BROMURO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg - HIOSCINA N-BUTIL BROMURO 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1539/06 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007367-03-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Ibuprofeno 400,00 mg, Hioscina N-Butil Bromuro 20,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 5,00 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Celulosa microcristalina pH 101 20,00 mg, Lactosa Monohidrato 180,00 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Ibuprofeno 400,00 mg, Hioscina N-Butil Bromuro 20,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 93,33 mg, Celulosa microcristalina pH 101 33,34 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 6,00 mg, Lauril Sulfato de Sodio 5,33 mg,

VP  
*[Handwritten signature]*



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	Almidón de maíz pregelatinizado 119,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg.----- Cubierta: Alcohol Polivinílico 12,00 mg, Polietilenglicol 3350 6,00 mg, Talco 4,40 mg, Dióxido de Titanio 7,50 mg.-----	Talco 5,33 mg, Estearil Fumarato de Sodio 5,33 mg.- ----- ----- ----- Cubierta: Alcohol Polivinílico 7,05 mg, Polietilenglicol 3350 3,58 mg, Talco 2,60 mg, Dióxido de Titanio 4,42 mg.-- -----
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 52.853 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **19 ABR. 2018**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-000374-16-6

DISPOSICIÓN N°

**4089**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and marks: "CP" and a checkmark.