



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-008889-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008889-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PONSTIN 4% PEDIATRICO / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 4%; aprobado por Certificado N° 40.587.

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

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la**

Especialidad Medicinal denominada PONSTIN 4% PEDIATRICO / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 4%, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 25 mic. 4,000 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,250 g, Celulosa microcristalina & Carboximetilcelulosa sódica 1,000 g, Azúcar 30,000 g, Ciclamato de sodio 0,300 g, Sacarina sódica 0,100 g, Polisorbato 80 0,200 g, Col. FD&C rojo 40 C.I 16035 0,003 g, Sabor tutti frutti 21714 0,039 g, Glicirricinato de amonio 0,200 g, Metilparabeno 0,170 g, Metilpolisiloxano 0,200 g, Sorbitol solución al 70% 20,000 g, Propilparabeno 0,027 g, Lauril sulfato de sodio 0,020 g, Acido clorhídrico solución al 10% c.s.p. pH 4,0, Hidróxido de sodio solución al 10% c.s.p. pH 4,0, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.587 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008889-17-9