



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-001590-18-1

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001590-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SINDOL 400 VL – SINDOL 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg; autorizada por el Certificado N° 46.594.

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 para cambio de excipientes.

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 por el 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 MICROSULES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SINDOL 400 VL – SINDOL 600 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada capsula blanda contiene: Ibuprofeno 400 mg; Excipientes:

Agua purificada 66,5 mg; Hidróxido de potasio 50 mg; Polietilenglicol 364 mg; Glicerina 47,5 mg; Polivinilpirrolidona 30 mg. Componentes de la capsula blanda: Gelatina de cuero NF bajo sulfato 211,2 mg; Solución sorbitol sorbitan 49,1 mg; Glicerina 49,1 mg; Rojo 3 / eritrosina 0,5 mg; Metilparabeno 0,7 mg; Propilparabeno 0,1 mg. Cada capsula blanda contiene: Ibuprofeno 600 mg

Excipientes: Agua purificada 99,75 mg; Hidróxido de potasio 75 mg; Polietilenglicol 400 546 mg; Glicerina 71,25 mg; Polivinilpirrolidona 45 mg.

Componentes de la capsula blanda: Gelatina de cuero NF bajo sulfato 330,7 mg; Solución sorbitol sorbitan 76,9 mg; Glicerina 76,9 mg; Rojo 3 / eritrosina 0,8 mg; Metilparabeno 1,2 mg; Propilparabeno 0,2 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.594, 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001590-18-1