



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

**5370**

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015106-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO ELISIUM 400 MG - IBUPROFENO ELISIUM 600 MG / IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO DC 90), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO DC 90) 400 mg, IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO DC 90) 600 mg, autorizada por el Certificado N° 40.252.

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 a fojas 355 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

*[Handwritten signatures and initials]*



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

DISPOSICIÓN Nº **5370**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal IBUPROFENO ELISIUM 400 MG - IBUPROFENO ELISIUM 600 MG / IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO DC 90), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO DC 90) 400 mg, IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO DC 90) 600 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 400 mg contiene: Ibuprofeno (como Ibuprofeno DC 90\*) 400,000 mg, Excipientes: \*Almidón pregelatinizado 13,300 mg, \*Celulosa microcristalina 2,200 mg, \*Laurilsulfato de sodio 0,700 mg, \*Almidón de maíz 2,200 mg, \*Dióxido de silicio coloidal 4,400 mg, \*Povidona K-90 4,000 mg, \*Ácido esteárico 6,200 mg, \*Croscarmelosa sódica 10,000 mg, \*Talco 1,300 mg, Talco 5,000 mg, ~~✗~~ Croscarmelosa sódica 5,000 mg, ~~✗~~ Celulosa microcristalina 120,000 mg, Lay AQ P35004ME 16,867 mg (Alcohol polivinílico 5,950 mg, Polietilenglicol 3350 2,040 mg, Dióxido de titanio 4,182 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,085 mg, Talco 3,910 mg, Copolímero de ácido metacrílico tipo c 0,680 mg, Bicarbonato de sodio 0,020 mg), Azul indigotina laca alumínica 0,132 mg; Cada comprimido

Handwritten signature and initials.



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

DISPOSICIÓN Nº **5370**

recubierto de 600 mg contiene: Ibuprofeno (como Ibuprofeno DC 90\*) 600,000 mg, Excipientes: \*Almidón pregelatinizado 20,800 mg, \*Celulosa microcristalina 3,300 mg, \*Laurilsulfato de sodio 1,000 mg, \*Almidón de maíz 3,300 mg, \*Dióxido de silicio coloidal 6,700 mg, \*Povidona K-90 6,000 mg, \*Ácido esteárico 9,300 mg, \*Croscarmelosa sódica 15,000 mg, \*Talco 2,000 mg, Talco 7,500 mg, Croscarmelosa sódica 7,500 mg, Celulosa microcristalina 180,000 mg, Lay AQ P35004ME 25,797 mg (Alcohol polivinílico 9,100 mg, Polietilenglicol 3350 3,120 mg, Dióxido de titanio 6,396 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,130 mg, Talco 5,980 mg, Copolímero de ácido metacrílico tipo c 1,040 mg, Bicarbonato de sodio 0,031 mg), Azul indigotina laca alumínica 0,203 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.252, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015106-14-0

DISPOSICIÓN Nº **5370**

nc

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