



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-38431802-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-38431802-APN-DGA#ANMAT 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 excipientes y el cambio de denominación de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal IBU APRACUR 200 VL - IBU APRACUR 400 VL - IBU APRACUR 600 - IBU APRACUR 800 / IBUPROFENO; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Ibuprofeno 200 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg; aprobado por Certificado N° 51.895.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y el cambio de denominación de la forma farmacéutica.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBU APRACUR 200 VL - IBU APRACUR 400 VL - IBU APRACUR 600 - IBU APRACUR 800 / IBUPROFENO; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Ibuprofeno 200 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Comprimidos de 200 mg: Ibuprofeno 200,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,22 mg; Almidón pregelatinizado 6,665 mg; Povidona K90 2 mg; Acido esteárico 3,11 mg; Lauril sulfato de sodio 0,335 mg; Croscarmelosa sódica 5,00 mg; Talco 5,10 mg; Almidón de maíz 1,11 mg; Celulosa microcristalina 1,11 mg. –

Comprimidos de 400 mg: Ibuprofeno 400,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,44 mg; Almidón pregelatinizado 13,33 mg; Povidona K90 4,00 mg; Acido esteárico 6,22 mg; Lauril sulfato de sodio 0,67 mg; Croscarmelosa sódica 10,00 mg; Talco 10,20 mg; Almidón de maíz 2,22 mg; Celulosa microcristalina 2,22 mg. –

Comprimidos de 600 mg: Ibuprofeno 600,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,66 mg; Almidón pregelatinizado 19,995 mg; Povidona K90 6,00 mg; Acido esteárico 9,33 mg; Lauril sulfato de sodio 1,005 mg; Croscarmelosa sódica 15,00 mg; Talco 15,30 mg; Almidón de maíz 3,33 mg; Celulosa microcristalina 3,33 mg. –

Comprimidos de 800 mg: Ibuprofeno 800,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 8,88 mg; Almidón pregelatinizado 26,66 mg; Povidona K90 8,00 mg; Acido esteárico 12,44 mg; Lauril sulfato de sodio 1,34 mg; Croscarmelosa sódica 20,00 mg; Talco 20,40 mg; Almidón de maíz 4,44 mg; Celulosa microcristalina 4,44 mg. –

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBU APRACUR 200 VL - IBU APRACUR 400 VL - IBU APRACUR 600 - IBU APRACUR 800 / IBUPROFENO; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Ibuprofeno 200 mg, 400 mg, 600 mg y 800 mg; a cambiar la denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: Comprimidos. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.895 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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.

EX-2022-38431802-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

