



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

3689

BUENOS AIRES, 04 JUN 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-10270-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la modificación de excipientes y del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada IBUPIRETAS JUNIOR / IBUPROFENO 200 mg (COMPRIMIDOS MASTICABLES), autorizada por N° de Certificado: 35.918.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

3 6 8 9

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada IBUPIRETAS JUNIOR / IBUPROFENO 200 mg (COMPRIMIDOS MASTICABLES), los que en lo sucesivo serán: MANITOL 325,62 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8,0595 mg, ACIDO FUMARICO 2,80 mg, CERA DE CARNAUBA 62,8888 mg, HIPROMELOSA 2,8636 mg, GLICIRRICINATO DE AMONIO 0,2864 mg, ETIL VAINILLINA 0,2864 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,0858 mg, ACEITE DE SOJA 0,2806 mg, ACIDO SUCCINICO 5,7275 mg, SACARINA SODICA 0,70 mg, ACESULFAME POTASICO 11,9956 mg, CICLAMATO DE SODIO 6,30 mg, SUPRESOR DE AMARGO 2,10 mg, ESENCIA DE NARANJA 14,0047 mg, ESENCIA DE CANELA 0,0011 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 35,00 mg, CROCARMELOSA SODICA 14,00 mg, AMARILLO OCASO L.A. 45% 1,40 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,60 mg; y el período de vida útil que en lo sucesivo será de VEINTICUATRO



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3689

(24) MESES; CONSERVACION: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ° C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.918 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-10270-13-2

 DISPOSICIÓN Nº

vr

3689

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.