



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001153-15-7

VISTO el Expediente 1-0047-0000-001153-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BRAFENO / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Ibuprofeno 200 mg, 400 mg y 600 mg; aprobado por Certificado N° 43.295

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ARCANO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRAFENO / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Ibuprofeno 200 mg, 400 mg y 600 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Formula completa por unidad de forma farmacéutica

Concentración Ibuprofeno 200 mg: Ibuprofeno DC90 222,22 mg (Ibuprofeno* 200,0 mg, Celulosa microcristalina* 1,11 mg; Almidón de maíz* 12,22 mg, Silica coloidal anhidra* 2,22 mg, Povidona K-30* 2,22 mg, Acido esteárico* 1,11 mg, Croscarmelosa sódica* 2,22 mg, Talco purificado* 1,11 mg); MCC PH 200 65 mg; Croscarmelosa sódica 9 mg; Aerosil 200 3 mg; Estearato de magnesio 3 mg.

Concentración Ibuprofeno 400 mg: Ibuprofeno DC90 444,44 mg (Ibuprofeno* 400,0 mg, Celulosa microcristalina* 2,22 mg; Almidón de maíz* 24,44 mg, Silica coloidal anhidra* 4,44 mg, Povidona K-30* 4,44 mg, Acido esteárico* 2,22 mg, Croscarmelosa sódica* 4,44 mg, Talco purificado* 2,22 mg); MCC PH 200 130 mg; Croscarmelosa sódica 18 mg; Aerosil 200 6 mg; Estearato de magnesio 6 mg.

Concentración Ibuprofeno 600 mg: Ibuprofeno DC90 666,66 mg (Ibuprofeno* 600,0 mg, Celulosa microcristalina* 3,33 mg; Almidón de maíz* 36,66 mg, Silica coloidal anhidra* 6,66 mg, Povidona K-30* 6,66 mg, Acido esteárico* 3,33 mg, Croscarmelosa sódica* 6,66 mg, Talco purificado* 3,33 mg); MCC PH 200 195 mg; Croscarmelosa sódica 27 mg; Aerosil 200 9 mg; Estearato de magnesio 9 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.295 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 1-0047-0000-001153-15-7

LG

ML