



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-06234451- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-06234451- -APN-DGA#ANMAT 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 la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-2300-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BRAFENO / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Ibuprofeno 200 mg, 400 mg y 600 mg; Certificado N° 43.295.

Que el error detectado recae en la omisión de Autorización del cambio de excipientes para la forma farmacéutica Suspensión oral al 2%.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2023-2300-APN-ANMAT#MS, **donde dice** “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”, **debe decir** “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 y Suspensión oral al 2%; aprobado por Certificado N° 43.295”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-2300-APN-ANMAT#MS; apruebase e incorporase el cambio de excipientes para la Suspensión oral al 2%; que en lo sucesivo serán: Ibuprofeno 2g; Ácido cítrico 0,170 g; Azúcar 32,500 g; Benzoato de sodio 0,150 g; Ciclamato de sodio 0,400 g; Glicerina 7,000 g; Sacarina sódica 0,200 g; Tween 20 0,7000 g; Citrato de sodio 0,013 g; Goma Xantica 0,23 g; Rojo Punzo4R 0,714 g; Esencia de frutilla 0,140 ml; Sorbitol 70% 20,000 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.295 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-06234451- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl