



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-13277394-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-13277394-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBUTENK VL – IBUTENK / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: IBUTENK VL: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg – IBUTENK: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg; aprobado por Certificado N° 42.597.

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 de cambio de excipientes.

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 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUTENK VL – IBUTENK / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: IBUTENK VL:

COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg – IBUTENK: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de IBUTENK VL contiene: Ibuprofeno 400 mg, Celulosa microcristalina PH 102 40.00 mg, Croscamelosa sódica 4.666 mg, Dióxido de silicio coloidal 8.00 mg y Estearato de Mg 1.334 mg, Lactosa monohidrato granulada 106.00 mg. Cada comprimido de IBUTENK contiene: Ibuprofeno 600 mg, Celulosa microcristalina PH 102 60.00 mg, Croscamelosa sódica 6.00 mg, Dióxido de silicio coloidal 12.00 mg, Estearato de Mg 2.00 mg, Lactosa monohidrato granulada 140.00 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.597, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-13277394-APN-DGA#ANMAT

JFS