



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-87556560- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-87556560- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-5355-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.854.

Que los errores detectados recaen en la transcripción de una concentración de un excipiente en la fórmula.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 Evaluación y 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;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2019-5355-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.854, en el Artículo 1°, **donde dice** “Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL FLEX - IBUMEJORAL FLEX 600 / IBUPROFENO - CLORZOXAZONA, Forma Farmacéutica y Concentración: IBUMEJORAL FLEX: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg (equivalente a Ibuprofeno DC 90 440 mg) - CLORZOXAZONA 250 mg; IBUMEJORAL FLEX 600: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg (equivalente a Ibuprofeno DC 90 660 mg) - Clorzoxazona 250 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: IBUMEJORAL FLEX: Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 400,000 mg (1), Almidón pregelatinizado 13,333 mg (1), Celulosa microcristalina 2,222 (1), Laurilsulfato de sodio 0,667 mg (1), Almidón de maíz 2,222 mg (1), Dióxido de silicio coloidal 4,444 mg (1), Povidona K-90 4,000 mg (1), Acido esteárico 6,222 mg (1), Croscarmelosa sódica 10,000 mg (1), Talco 5,000 mg (1), Clorzoxazona 250,000 mg, Talco 5,000 mg, Croscarmelosa sódica 5,000 mg, Celulosa microcristalina 125,000 mg, Bióxido de titanio 3,500 mg (2), Sacarina sódica 0,500 mg (2), Hidroxipropilmetilcelulosa E15 12,000 mg (2), Polietilenglicol 6000 1,500 mg (2), Povidona K-30 4,000 mg (2), Talco 3,500 mg (2). (1) Componentes del Ibuprofeno DC 90. (2) Componentes del recubrimiento; IBUMEJORAL FLEX 600: Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 600,000 mg (1), Almidón pregelatinizado 20,000 mg (1), Celulosa microcristalina 3,333 mg (1), Laurilsulfato de sodio 1,000 mg (1), Almidón de maíz 3,333 mg (1), Dióxido de silicio coloidal 6,667 mg (1), Povidona K-90 6,000 mg (1), Ácido esteárico 9,333 mg (1), Croscarmelosa sódica 15,000 mg (1), Talco 2,000 mg (1), Clorzoxazona 250,000 mg; Talco 7,500 mg, Croscarmelosa sódica 7,500 mg, Celulosa microcristalina 275,000 mg, Bióxido de titanio 4,200 mg (2), Sacarina sódica 0,600 mg (2); Hidroxipropilmetilcelulosa E15 14,400 mg (2); Polietilenglicol 6000 1,800 mg (2), Povidona K-30 4,800 mg (2). (1) Componentes del Ibuprofeno DC 90. (2) Componentes del recubrimiento”, **debe decir** “Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL FLEX - IBUMEJORAL FLEX 600 / IBUPROFENO - CLORZOXAZONA, Forma Farmacéutica y Concentración: IBUMEJORAL FLEX: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg (equivalente a Ibuprofeno DC 90 440 mg) - CLORZOXAZONA 250 mg; IBUMEJORAL FLEX 600: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg (equivalente a Ibuprofeno DC 90 660 mg) - Clorzoxazona 250 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: **IBUMEJORAL FLEX:** Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno **400,000** mg (1), Almidón pregelatinizado 13,333 mg (1), Celulosa microcristalina 2,222 (1), Laurilsulfato de sodio 0,667 mg (1), Almidón de maíz 2,222 mg (1), Dióxido de silicio coloidal 4,444 mg (1), Povidona K-90 4,000 mg (1), Acido esteárico 6,222 mg (1), Croscarmelosa sódica 10,000 mg (1), Talco 1,333 mg (1), Clorzoxazona 250,000 mg, Talco 5,000 mg, Croscarmelosa sódica 5,000 mg, Celulosa microcristalina 125,000 mg, Bióxido de titanio 3,500 mg (2), Sacarina sódica 0,500 mg (2), Hidroxipropilmetilcelulosa E15 12,000 mg (2), Polietilenglicol 6000 1,500 mg (2), Povidona K-30 4,000 mg (2), Talco 3,500 mg (2). (1) Componentes del Ibuprofeno DC 90. (2) Componentes del recubrimiento; **IBUMEJORAL FLEX 600:** Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 600,000 mg (1), Almidón pregelatinizado 20,000 mg (1), Celulosa microcristalina 3,333 mg (1), Laurilsulfato de sodio 1,000 mg (1), Almidón de maíz 3,333 mg (1), Dióxido de silicio coloidal 6,667 mg (1), Povidona K-90 6,000 mg (1), Ácido esteárico 9,333 mg (1), Croscarmelosa sódica 15,000 mg (1), Talco 2,000 mg (1), Clorzoxazona 250,000 mg; Talco 7,500 mg, Croscarmelosa sódica 7,500 mg, Celulosa microcristalina 275,000 mg, Bióxido de titanio 4,200 mg (2), Sacarina sódica 0,600 mg (2); Hidroxipropilmetilcelulosa E15 14,400 mg (2); Polietilenglicol 6000 1,800 mg (2), Povidona K-30 4,800 mg (2), Talco 4,200 mg (2), (1) Componentes del Ibuprofeno DC 90. (2) Componentes del recubrimiento”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.854 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-87556560- -APN-DGA#ANMAT