DISPOSICIÓN N° 7226

BUENOS AIRES, 10 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005548-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBUMEJORAL NIÑOS 2% / IBUPROFENO Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3619/11 y Certificado Nº 56.279.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 38 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL NIÑOS 2% / IBUPROFENO Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.279 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-005548-14-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7226

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7226, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.279 y de acuerdo a lo solicitado por ELISIUM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IBUMEJORAL NIÑOS 2% / IBUPROFENO

Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3619/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017660-10-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Acido cítrico anhidro 0,170 g, Azúcar 32,500 g, Benzoato de sodio 0,150 g, Sacarina sódica 0,200 g, Ciclamato de sodio 0,400 g, Rojo amaranto 2,000 mg, Polisorbato 20 0,700 g, Citrato de sodio dihidrato 0,013 g, Goma xántica 0,230 g, Sorbitol solución 70 % 20,000 g, Esencia de	Acido cítrico anhidro 0,170 g, Azúcar 32,500 g, Benzoato de sodio 0,150 g, Glicerina 7,000 g, Sacarina sódica 0,200 g, Ciclamato de sodio 0,400 g, Rojo amaranto 2,000 mg, Polisorbato 20 0,700 g, Citrato de sodio dihidrato 0,013 g, Goma xántica 0,230 g, Sorbitol solución 70 % 20,000 g,

	frutilla – banana 0,150 ml, Agua purificada c.s.p. 100,000 mg.-	Esencia de frutilla – banana 0,150 ml, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml .-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ELISIUM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.279 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 10 OCT 2014 .....

Expediente Nº 1-0047-0000-005548-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7226

Jfs

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