



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-72231192-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-72231192-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBUPROFENO SANT GALL FRIBURG / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 50.296.

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 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 1°.- Autorízase a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO SANT GALL FRIBURG / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo

sucesivo serán: Tween 20 0,50 g; Ciclamato de sodio 0,40 g; Sacarina sódica 0,04 g; Metilparabeno sódico 0,20 g; Propilparabeno sódico 0,02 g; Carboximetilcelulosa sódica 0,80 g; Esencia de naranjas 0,10 g; Dióxido de silicio coloidal 0,50 g; Ácido cítrico anhidro 0,275 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.296 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 EX-2022-72231192-APN-DGA#ANMAT

Js

rl