



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1 8 7 2

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-15211/09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBUXIM / IBUPROFENO (SUSPENSION ORAL), Certificado n° 52.103.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.

Dr. A



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11872

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., la nueva concentración de IBUPROFENO 4 G/ 100 ML, para la especialidad medicinal que se denominará IBUXIM; en la forma farmacéutica SUSPENSION ORAL, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.103 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 197 a 211, 49 a 54.

ARTICULO 4º.- Inscribáse la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15211/09-9

DISPOSICIÓN N°

11872

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... 13721 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.103, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1930/05.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-11861/04-1.
- Lugar de elaboración: Ruta Nacional n° 19 Km 204, Localidad El Tio, Provincia de Córdoba.
- NOMBRE COMERCIAL: IBUXIM
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN: IBUPROFENO 4 G/ 100 ML.
- EXCIPIENTES: TWEEN 80 100 MG, BENZOATO DE SODIO 300 MG, CICLAMATO DE SODIO 600 MG, SACRINA SODICA 100 MG, GOMA XANTICA 500 MG, SORBITOL 70% 5000 MG, ACIDO CITRICO 350 MG, GLICERINA DESTILADA 2000 MG, COLORANTE ROJO ALLURA C.I. 16.035 2 MG, ESENCIA DE TUTTI FRUTTI LIQUIDA 0,20 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PEAD + VASO DOSIFICADOR; FRASCOS por 60 ML, 70 ML, 90 ML, 100 ML y 120 ML, en envases

rd  
rd  
H



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

- conteniendo 1, 12, 40 y 100 FRASCOS, siendo los tres últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.
  - CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 52.103 , en la Ciudad de Buenos Aires,

22 ABR 2010

Expediente n° 1-47-15211/09-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

1872

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.