



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1979

BUENOS AIRES, 04 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-8461/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada IBU - TAFIROL / IBUPROFENO; Certificado n° 51.641.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

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 su competencia.

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.



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

"2012 -- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1979

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A. para la especialidad medicinal que se denominará IBU - TAFIROL T / IBUPROFENO, la nueva forma farmacéutica de POLVO PARA SOLUCION ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

5 ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.641 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 175 a 186.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **1979**

Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- 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° 1-47-8461/11-8

DISPOSICIÓN N° **1979**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**1979**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.641, y de acuerdo con lo solicitado por la firma SIDUS S.A., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IBU - TAFIROL T
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SOLUCION ORAL
- CONCENTRACIÓN: cada sobre: IBUPROFENO LISINATO 683,2 MG (EQUIVALENTE A IBUPROFENO 400 MG)
- EXCIPIENTES: cada sobre: SUCRALOSA 30 MG, AZUCAR 3996,8 MG, ESENCIA DE LIMON 210 MG, BICARBONATO DE SODIO 200 MG, SABOR TE 50 MG, ESENCIA DE MIEL 50 MG, POVIDONA 50 MG, COLORANTE CAMELO 40 MG, DIOXIDO DE SILICIO 10 MG, ACIDO ASCORBICO 30 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRE DE PE / AL / POLIESTER; 10, 20, 50 SOBRES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- LUGAR DE ELABORACION: Ruta 8 Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Localidad Pilar, Provincia de Buenos Aires .
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5375/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9327/03-3

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SIDUS S.A. , Certificado de Autorización n° 51.641, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 04 ABR 2012 .....

Expediente n° 1-47-8461/11-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **1979**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.