



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2203

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002739-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita un nuevo envase primario y cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBULAM / IBUPROFENO MICRONIZADO, Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO MICRONIZADO 2 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 8124/04 y Certificado N° 51.895.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N°



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2203

6077/97.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada IBULAM / IBUPROFENO MICRONIZADO, a cambiar el envase primario y 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 N° 51.895 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2203

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002739-11-1

DISPOSICIÓN N°

2203

nc

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2203** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.895 acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL 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: IBULAM / IBUPROFENO MICRONIZADO.  
Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO MICRONIZADO 2 g/100 ml.-

5

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8124/04 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-003627-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Frasco de PEAD con tapa Pilfer Proof y dosificador.-	Frasco PET transparente, con tapa de polipropileno con precinto de seguridad y dosificador.-
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Ibuprofeno micronizado 2,00 g, Azúcar 30,00 g, Sacarina 0,01 g, Ciclamato de Sodio 0,30 g, Glicirricinato de Amonio 0,20 g, Carboximetilcelulosa Sódica 0,80 g, Dióxido de	Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Ibuprofeno micronizado 2,00 g, Goma Xántica 0,30 g, Ácido Cítrico 0,17 g, Benzoato de Sodio 0,26 g, Polisorbato 80 0,10 g, Glicerina 10,00 g, Sorbitol 70 % 37,00 g, Colorante Amarillo Ocaso soluble 0,01 g, Extracto natural de Naranjas 0,04

Handwritten marks: a circle, a squiggle, and a signature.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Silicio coloidal 0,50 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabeno 0,03 g, Amarillo Ocaso soluble 0,01 g, Polisorbato 60 0,50 g, Esencia líquida Naranja 2,00 ml, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	ml, Acesulfame Potásico 0,25 g, Agua Purificada c.s.p. 100,00 ml.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N°

51.895, en la Ciudad de Buenos Aires, a los **17 ABR 2013** días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-002739-11-1

DISPOSICIÓN N°

nc

**2203**

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