



"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° 2480

BUENOS AIRES, 25 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-23801/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GLAXOSMITHLINE ARGENTINA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUEVANOL RAPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO 200 MG (CÁPSULAS BLANDAS); Certificado n° 38.955.

S.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Q

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

21

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.



"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° 2480

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHLINE ARGENTINA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada IBUEVANOL RAPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO 200 MG (CÁPSULAS BLANDAS), los que en lo sucesivo serán: POLIETILENGLICOL 600 248,8 MG, HIDRÓXIDO DE POTASIO AL 43% 51,2 MG, GELATINA* 145,811 MG, METILPARABENO* 0,540 MG, PROPILPARABENO* 0,135 MG, ANHIDRISORB 85/70* 71,15 MG, FD&C VERDE# 3* 0,017 MG; (*Son componentes de la Cascarilla cuya fórmula corresponde a un cálculo matemático teórico, pudiendo variar cuantitativamente +/- 10% de acuerdo a parámetros productivos y al error de estimación de cálculo).

8

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.955 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

C

del

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



"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° 2480

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

CE

Expediente n° 1-47-23801/12-6

Jol

DISPOSICIÓN N° 2480

a.z.

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