" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo""



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

DISPOSICIÓN Nº 2049

BUENOS AIRES.

VISTO el Expediente nº 1-47-11012-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 0083/12 de la especialidad medicinal denominada IBUMAR GOTAS / IBUPROFENO 5 g/100 ml (SUSPENSION ORAL), nº de Certificado: 45.753.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el nombramiento de los excipientes del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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



V



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

DISPOSICIÓN Nº 2049

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

## EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

## DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el anexo de autorización de modificaciones de la Disposición nº 0083/12, para la especialidad medicinal denominada IBUMAR GOTAS / IBUPROFENO 5 g/100 ml (SUSPENSION ORAL); propiedad de la firma LABORATORIOS MAR S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 45.753 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga





" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo""

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

DISPOSICIÓN Nº

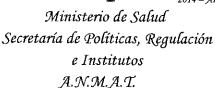
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archivese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-11012-12-6

DISPOSICION nº 2049

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.





## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .......2.0.4.9.... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 45.753, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MAR S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: IBUMAR GOTAS

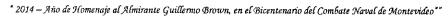
Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO 5 g/100 ml

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6042/96

DATO	DATO	DATO MODIFICADO/
CARACTERÍSTICO:	AUTORIZADO A LA	CORREGIDO
	FECHA DICE:	DEBE DECIR:
EXCIPIENTES	SORBATO DE POTASIO	SORBATO DE POTASIO
	0,252 g, BENZOATO DE	0,252 g, BENZOATO DE
	SODIO 0,12 g, ACIDO	SODIO 0,12 g, ACIDO
	CITRICO ANHIDRO 0,36	CITRICO ANHIDRO 0,36
	g, POLISORBATO 20 0,1	g, POLISORBATO 20 0,1
	g, EDTA SODICO 0,012	g, EDTA DISODICO 0,012
	g, AZUCAR 24 g,	g, AZUCAR 24 G,
	GLICERINA 5 g,	GLICERINA 5 g,







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

> SORBITOL 70% 39,44 g, CARBOXIMETILCELULO-SA SODICA 0,12 q, AVICEL RC 591 1,2 g, ESENCIA DE FRUTILLAS 0,075 g, ESENCIA DE BANANAS 0,075 g, COLORANTE FDC Nº 40 0,002 g, UNIBITT 0,08 g, CITRATO DE SODIO C.S.P. PH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml

SORBITOL 70% 39,44 q, CARBOXIMETILCELULO-SA SODICA 0,12 g, AVICEL RC 591 1,2 g, ESENCIA DE FRUTILLAS 0,075 g, ESENCIA DE BANANAS 0,075 g, COLORANTE FDC Nº 40 0,002 g, UNBITT 0,08 g, CITRATO DE SODIO C.S.P. PH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml

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 la firma LABORATORIOS MAR S.A., Certificado de Autorización Nº 45.753, en la Ciudad de Buenos Aires,...

Expediente nº 1-47-11012-12-6

DISPOSICION nº 2049

Sub Administrador Nacional