



" 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, 04 ABR 2014

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.



"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 N° 2049

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 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 n° 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.

J  
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 n° 45.753 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 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 **2049**

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

Expediente nº 1-47-11012-12-6

DISPOSICION nº **2049**

VR

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
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 .....**2049**..... a los efectos de su anexo 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 CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES	SORBATO DE POTASIO 0,252 g, BENZOATO DE SODIO 0,12 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,36 g, POLISORBATO 20 0,1 g, EDTA SODICO 0,012 g, AZUCAR 24 g, GLICERINA 5 g,	SORBATO DE POTASIO 0,252 g, BENZOATO DE SODIO 0,12 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,36 g, POLISORBATO 20 0,1 g, EDTA DISODICO 0,012 g, AZUCAR 24 G, GLICERINA 5 g,

Handwritten marks: a large '2' and a signature.



"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.

	SORBITOL 70% 39,44 g, 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 N° 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 g, 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 N° 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 N° 45.753, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 04 ABR 2014

Expediente n° 1-47-11012-12-6

DISPOSICION n° **2049**

vr

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