



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 5244

BUENOS AIRES, 20 AGO 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005934-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO ELISIUM NIÑOS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml; autorizada por el Certificado Nº 40.252.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 163 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 164 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 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 Nº **5244**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal IBUPROFENO ELISIUM NIÑOS / IBUPROFENO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2 g, Ácido Cítrico anhidro 0,17 g, Azúcar 32,5 g, Benzoato de Sodio 0,15 g, Sacarina Sódica 0,2 g, Ciclamato de Sodio 0,4 g, Rojo Amaranto 2 mg, Polisorbato 20 0,7 g, Citrato de Sodio dihidrato 0,013 g, Goma Xántica 0,23 g, Sorbitol solución 70% 20 g, Esencia de Frutilla-Banana 0,15 ml, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.252, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005934-13-7

DISPOSICIÓN Nº

5244


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