



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

DISPOSICIÓN N° **5392**

BUENOS AIRES, 23 AGO 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-6158/13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 6618/10, correspondiente al 26 de octubre de 2010, de la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO ELISIUM FLEX / IBUPROFENO 400 MG - CLORZOAZONA 250 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado n° 55.854.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la composición cualitativa y cuantitativa de los excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

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)



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

DISPOSICIÓN Nº

5 3 9 2

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

§

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 6618/10, para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO ELISIUM FLEX / IBUPROFENO 400 MG - CLORZOAZONA 250 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma ELISIUM 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



" 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 **5392**

el que deberá agregarse al Certificado nº 55.854 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Handwritten initials

Expediente nº 1-47-6158/13-3

DISPOSICION nº

5392

Handwritten signature

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**5392**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 55.854 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: IBUPROFENO ELISIUM FLEX

Nombre/s Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG - CLORZOXAZONA 250 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente Trámite de Autorización nº 1-47-3537/10-8

δ.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6618/10

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMULA COMPLETA POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA O PORCENTUAL: GENERICOS/S:	CLORZOXAZONA 250 MG, IBUPROFENO 400 MG.	CLORZOXAZONA 250 MG, IBUPROFENO DC 90* 440 MG.
EXCIPIENTES:	SACARINA SODICA 0,5	*ALMIDON

Handwritten signatures and initials



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

	MG, TALCO 8,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 125 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,5 MG, POVIDONA K 30 4 MG, BIOXIDO DE TITANIO 3,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA E-15 12 MG	PREGELATINIZADO 13,3 MG, *CELULOSA MICROCRISTALINA 2,2 MG, *LAURIL SULFATO DE SODIO 0,6 MG, *ALMIDON DE MAIZ 2,2 MG, *DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,4 MG, *POVIDONA K90 3,9 MG, *ACIDO ESTEARICO 6,2 MG, *CROSCARMELOSA SODICA 9,9 MG, *TALCO 1,3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 125 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, TALCO 5 MG, HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA E-15 12 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,5 MG, SACARINA SODICA
--	--	---

S,

U,
24



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

		0,5 MG, BIOXIDO DE TITANIO 3,5 MG, TALCO 3,5 MG, POVIDONA K-30 4 MG.
--	--	--

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 ELISIUM S.A., Certificado de Autorización nº 55.854, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **23 AGO 2013**.....

CG

dl
Expediente nº 1-47-6158/13-3
DISPOSICION nº **5392**
m.f.

Wring S
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.