



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32042771-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-32042771-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-1633-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autoriza la modificación de presentaciones de venta.

Que el error detectado recae en el artículo 1°.

Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición DI-2019-1633-APN-ANMAT#MSYDS el

cual quedara redactado de la siguiente manera “Autorizase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL NIÑOS 2% / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Ácido cítrico anhidro 0,170 g; Azúcar 32,500 g; Benzoato de sodio 0,150 g; Sacarina sodica 0,200.g; Ciclamato de sodio 0,400 g; Colorante amaranto 0,002 g; Polisorbato 20 0,700 g; Citrato de sodio dihidrato 0,013 g; Goma xantana 0,230 g; Sorbitol solución 70% 20,000 g ;Esencia de frutilla banana 0,150 ml; Glicerina 7,000 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml”.

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-32042771-APN-DGA#ANMAT