



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° 7859

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020403-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal IBUXIM NIÑOS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 4g/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1930/05 y Certificado N° 52.103.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**7859**

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUXIM NIÑOS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 4g/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.103 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*n.*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7859**

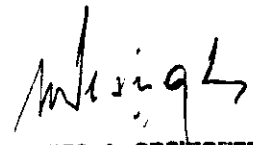
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.



Expediente N° 1-0047-0000-020403-10-9

DISPOSICION N°

js

**7859**

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **7859** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.103 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IBUXIM NIÑOS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 4g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1930/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011861-04-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 4g, Tween 80 100,00mg, Benzoato de sodio 300,00mg, Ciclamato de sodio 600,00mg, Sacarina sódica 100,00mg, Goma xántica 500,00mg, Sorbitol 70%	Cada 100ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 4g, Polisorbato 80 0,10g, Benzoato de sodio 0,30g, Ciclamato de sodio 0,60g, Sacarina sódica 0,10g, Goma xántica 0,50g, Sorbitol 70% 5,00g, Acido cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6,

57



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	5000,00mg, Acido cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6, Glicerina destilada 2000,00mg, Azúcar 30.000,00mg, Colorante rojo allura C.I. 16035 2,00mg, Esencia tutti frutti líquida 0,18mg, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-	Glicerina destilada 2,00g, Azúcar 30,00g, Colorante rojo allura C.I. 16035 0,002g, Esencia de tutti frutti líquida 0,20ml, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.103 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....de 2010.

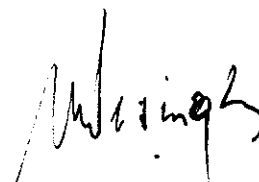
**03 DIC 2010**

Expediente Nº 1-0047-0000-020403-10-9

DISPOSICION Nº

js

**7859**

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