



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

DISPOSICIÓN Nº **8501**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-013201-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada IBUFABRA 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 4 g/100 ml; autorizada por el Certificado Nº 44.366.

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 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN Nº 8501

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal IBUFABRA 4% / IBUPROFENO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 4,00 g; Ciclamato de sodio 0,30 g; Sacarina sódica 0,10 g; Glicirrizinato monoamónico 0,20 g; Azúcar granular 30,00 g; Carboximetilcelulosa sódica 0,80 g; Polisorbato 20 0,75 g; Dióxido de silicio coloidal 0,50 g; Rojo punzó 4R 2,00 mg; Esencia de frutilla 1,00 g; Metilparabeno sódico 0,20 g; Propilparabeno sódico 0,03 g; Ácido clorhídrico c.s.p. pH 4,0; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.366, 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

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 8501

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013201-11-1

DISPOSICIÓN N°

nc

8501


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

