



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

DISPOSICIÓN N° 7733

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018511-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBUMAR 2% - IBUMAR 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, 2 g/100 ml - 4 g/100 ml, aprobado por Certificado N° 45.753.

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.

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN N° **7733**

Que a fojas 129 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMAR 2% - IBUMAR 4% / IBUPROFENO, 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° 45.753 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Handwritten marks and signature



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

DISPOSICIÓN N°

7733

adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018511-12-4

DISPOSICIÓN N°

7733

nc


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7733** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 45.753 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MAR 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: Medicinal IBUMAR 2% - IBUMAR 4% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, 2 g/100 ml - 4 g/100 ml.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	IBUPROFENO 4 g/100 ml: Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Excipientes: Polisorbato 20 0,1 g, Sorbato de potasio 0,252 g, Ácido cítrico anhidro 0,36 g, Avicel RC 591 1,2 g, EDTA disódico 0,012 g, CMC sódica 0,12 g, Colorante FDC N° 40 0,002 g, Sorbitol 70%, 39,44 g, Azúcar 24,0 g, Glicerina 5,0 g, Esencia de Frutilla 0,075 g, Esencia de Banana 0,075 g, Citrato de sodio c.s.p. pH, Benzoato de Sodio 0,12 g, Agua purificada c.s.p.	IBUPROFENO 4 g/100 ml: Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Excipientes: Polisorbato 20 0,1 g, Sorbato de potasio 0,252 g, Ácido cítrico anhidro c.s.p. pH, Avicel RC 591 1,2 g, EDTA disódico 0,012 g, CMC sódica 0,12 g, Colorante FDC N° 40 0,002 g, Sorbitol 70%, 39,44 g, Azúcar 24,0 g, Glicerina 5,0 g, Esencia de Frutilla 0,075 g, Esencia de Banana 0,075 g, Aerosil 200 0,5 g, Celulosa microcristalina pH 101 0,5 g, Benzoato de Sodio 0,12 g, Agua purificada c.s.p.



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

	100,0 ml.----- IBUPROFENO 2 g/100 ml: Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Excipientes: Polisorbato 20 100 mg, Sorbato de potasio 252 mg, Ácido cítrico anhidro 360 mg, Avicel RC 591 1200 mg, EDTA disódico 12 mg, CMC sódica 120 mg, Colorante FDC N° 40 1,7 mg, Sorbitol 70%, 39400 mg, Azúcar 24000 mg, Glicerina 5000 mg, Esencia de Frutilla 50 mg, Esencia de Banana 50 mg, Citrato de sodio c.s.p. pH, Benzoato de Sodio 120 mg, Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.-	100,0 ml.----- IBUPROFENO 2 g/100 ml: Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Excipientes: Polisorbato 20 100 mg, Sorbato de potasio 252 mg, Ácido cítrico anhidro c.s.p. pH, Avicel RC 591 1200 mg, EDTA disódico 12 mg, CMC sódica 120 mg, Colorante FDC N° 40 2 mg, Sorbitol 70%, 39440 mg, Azúcar 24000 mg, Glicerina 5000 mg, Esencia de Frutilla 50 mg, Esencia de Banana 50 mg, Aerosil 200 500 mg, Celulosa microcristalina pH 101 500 mg, Benzoato de Sodio 120 mg, Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS MAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 45.753 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{18 DIC 2013}días, del mes de

.....

Handwritten marks: a circle, a signature, and a flourish.

Expediente N° 1-0047-0000-018511-12-4

DISPOSICIÓN N°

7733

nc

Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.