



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

**DISPOSICIÓN N°**

**13559**

**13 DIC. 2016**  
BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014044-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada IBUPIRAC / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400mg, 600mg y 800mg; autorizada por el Certificado N° 35918.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

*[Handwritten signature and initials]*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13559

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L, propietaria de la Especialidad Medicinal IBUPIRAC / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400mg, 600mg y 800mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 400mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5mg, LACTOSA MONOHIDRATO 73mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 70,25mg CROSCARMELOSA SODICA 23mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,75mg; Cada comprimido recubierto de 600mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,5mg, LACTOSA MONOHIDRATO 109,5mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 105,375mg CROSCARMELOSA SODICA 34,5mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,625mg y Cada comprimido recubierto de 800mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10mg, LACTOSA MONOHIDRATO 146mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 140,5mg CROSCARMELOSA SODICA 46mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5mg

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13559

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35918, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

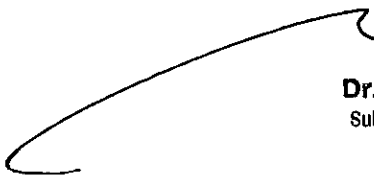
ARTICULO 3°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014044-16-3

DISPOSICION N°

Js

13559

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.