



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

DISPOSICIÓN N° **14126**

BUENOS AIRES, 26 DIC 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016000-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MATRIX PEDIATRICO / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2g/100ml; autorizada por el Certificado N° 40091.

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 30 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.

VP  
2/1



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

DISPOSICIÓN N° — 14126

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MATRIX PEDIATRICO / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2g/100ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100ml de Suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2g - Sacarina sódica 0,03g - Ciclamato de sodio 0,27g - Benzoato de sodio 0,15g - Azúcar 24g - Sorbato de potasio 0,18g - Glicerina 4g - Carboximetilcelulosa 0,8g - Amarillo ocaso 0,0075g - Tween 20 0,5g - Esencia de naranja 0,25g - Dióxido de Silicio coloidal 0,5g - Ácido cítrico 0,456g - Agua destilada c.s.p. 100ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40091, 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 disposición, gírese a

UP  
[Handwritten marks and signatures]



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

**DISPOSICIÓN N° - 14126**

la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016000-15-1

DISPOSICION N°

Js

**-14126**

**Dr. ROBERTO LISSE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.