República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2777-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-32042771-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-32042771-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBUMEJORAL NIÑOS 2 % / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: : SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml, aprobado Certificado Nº 56279.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL NIÑOS 2 % / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: : SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Acido cítrico anhidro 0.170 g ;Azúcar

32.500g;Benzoato de sodio0.150 g; Sacarina sódica 0.200 g; Ciclamato de Sodio0.400 g ; Colorante amaranto 0.002g;Polisorbato 20 ; Citrato de sodio dihidrato 0.013 g; Goma xantana 0.230 g; Sorbitol solución 70 %; Esencia de frutilla banana 0.150 ml; Glicerina 7.000 g ;Agua purificada 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56279, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

EX-2018-32042771-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 13:19:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 13:19:12 -03'00'