



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-12775192- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-12775192- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita cambio de excipientes, cambio de período de vida útil y cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal: IBUPROFENO KLONAL NF / IBUPROFENO KLONAL FORTE NF / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión oral; IBUPROFENO KLONAL NF, Ibuprofeno 2000 mg/100 ml; IBUPROFENO KLONAL FORTE NF, 4000 mg/100 ml, aprobado por Certificado N° 58.586.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, cambio de período de vida útil y cambio de condición de conservación.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO KLONAL NF / IBUPROFENO KLONAL FORTE NF / IBUPROFENO, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 2000 mg; Polisorbato 80 100 mg; Benzoato de sodio 300 mg; Acesulfame potásico 100 mg; Goma xanthan 500 mg; Ácido cítrico anhidro 170 mg; Rojo amaranto 1,8 mg; Esencia de tutti frutti givaudan 60785-74 200 mg; Aspartame 200 mg; Agua purificada csp 100 ml. –

Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 4000 mg; Rojo amaranto 1,8 mg; Esencia de tutti frutti givaudan 60785-78 200 mg; Aspartame 200 mg; Polisorbato 80 100 mg; Goma xanthan 500 mg; Ácido cítrico anhidro 170 mg; Benzoato de sodio 300 mg; Acesulfame potásico 100 mg; Agua purificada csp 100 ml. –

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO KLONAL NF / IBUPROFENO KLONAL FORTE NF / IBUPROFENO, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. -

ARTICULO 3º. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO KLONAL NF / IBUPROFENO KLONAL FORTE NF / IBUPROFENO, a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura menor a 25°C, en su envase original al abrigo de la luz. –

ARTICULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.586, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-12775192- -APN-DGA#ANMAT

LG

rp

