



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-120683439-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX 2023-120683439-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada IBUKAPS 600 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas blandas, Ibuprofeno 600 mg; aprobado por Certificado N° 55.060.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUKAPS 600 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas

blandas, Ibuprofeno 600 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 600 mg; Polietilenglicol 600 365,4 mg; Agua purificada 4,5 mg; Solución de Hidróxido de potasio 43% P/P 134,1 mg; Gelatina 257,7802 mg; Anhidrisorb 85/70 125,78719 mg; Rojo punzó 4R 0,29836 mg; Amarillo ocase 0,05967 mg; Triglicéridos de cadena media (trazas); Lecitina de soja (trazas).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.060 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Ex2023-120683439-APN-DGA#ANMAT

LG