



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

DISPOSICIÓN Nº

0083

BUENOS AIRES, **05 ENE 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-21620-10-4 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. solicita nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBUMAR/ IBUPROFENO (SUSPENSION ORAL), Certificado nº 45753.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones



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

DISPOSICIÓN N° 0083

de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará IBUMAR 4% Y IBUMAR GOTAS (SUSPENSION ORAL) la nuevas concentraciones de IBUPROFENO 4 g y IBUPROFENO 5 g, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 45753 en los términos de la



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

DISPOSICIÓN N°

0083

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de IBUMAR 4% rotulos de fojas 155 a 17 y prospectos de fojas 161 a 172; IBUMAR GOTAS: rotulos de fojas 158 a 160 y prospectos de fojas 173 a 184.

ARTICULO 4°.- Inscríbase las nuevas concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Ve

Expediente n° 1-47-21620-10-4

DISPOSICIÓN N°

18

0083

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0083**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 45753, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MAR S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): IBUMAR 4%
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA (1): SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN (1): IBUPROFENO 4 g
- EXCIPIENTES (1): SORBATO DE POTASIO 0,252 g, BENZOATO DE SODIO 0,12 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,36 g, POLISORBATO 20 0,1 g, EDTA DISODICO 0,012 g, AZUCAR 24 g, GLICERINA 5 g, SORBITOL 70% 39,44 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,12 g, AVICEL RC 591 1,2 g, ESENCIA DE FRUTILLAS 0,075 g, ESENCIA DE BANANAS 0,075 g, COLORANTE FDC N° 40 0,002 g, CITRATO DE SODIO C.S.P. PH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): FRASCO DE PEAD TRASLUCIDO CON VASO DOSIFICADOR GRADUADO DE PEAD

U



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

TRASLUCIDO; CONTENIENDO 90 ml y 120 ml.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES;
CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): CNEL. MENDEZ 438/440; WILDE; PDO.
AVELLANEDA; PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BROBEL S.R.L. - ETAPA
ELABORACION) Y AV. GAONA 3875, C.A.B.A. (LABORATORIOS MAR
S.A.).
- NOMBRE COMERCIAL (2): IBUMAR GOTAS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA (2): SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN (2): IBUPROFENO 5 g
- EXCIPIENTES (2): SORBATO DE POTASIO 0,252 g, BENZOATO DE
SODIO 0,12 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,36 g, POLISORBATO 20
0,1 g, EDTA SODICO 0,012 g, AZUCAR 24 g, GLICERINA 5 g,
SORBITOL 70% 39,44 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,12 g,
AVICEL RC 591 1,2 g, ESENCIA DE FRUTILLAS 0,075 g, ESENCIA DE
BANANAS 0,075 g, COLORANTE FDC N° 40 0,002 g, UNIBITT 0,08 g,
CITRATO DE SODIO C.S.P. PH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): FRASCO DE

U



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

PEAD TRASLUCIDO CON INSERTO GOTERO DE PEAD; CONTENIENDO
30 ml, 60 ml y 100 ml.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES;
CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): CNEL. MENDEZ 438/440; WILDE; PDO.
AVELLANEDA; PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BROBEL S.R.L. - ETAPA
ELABORACION) Y AV. GAONA 3875, C.A.B.A. (LABORATORIOS MAR
S.A.).

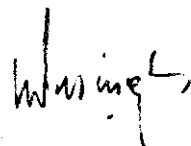
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de
Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIOS MAR S.A., Certificado de Autorización nº 45753, en la
Ciudad de Buenos Aires, **05 ENE 2012**

Expediente nº 1-47-21620-10-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

Nº


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0083