



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

DISPOSICIÓN N° 0087

BUENOS AIRES, 05 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-6709-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUTAFIROL FORTE / PARACETAMOL 325 mg - IBUPROFENO 400 mg, (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 56179.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición

RF



DISPOSICIÓN N° 0087

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

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 1°. - Autorízase a la firma SIDUS S.A., para la especialidad medicinal denominada IBUTAFIROL FORTE / PARACETAMOL CD (EQUIVALENTE A PARACETAMOL 325 mg) - IBUPROFENO 400 mg (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 56179, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56179 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RF



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

DISPOSICIÓN N° 0087

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6709-11-3

DISPOSICIÓN N° 0087

1/R
DAB

Dr. OTTO A. ORSINGER
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°.....**0...0...8...7**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56179, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: IBUTAFIROL FORTE
- Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL CD (EQUIVALENTE A PARACETAMOL 325 mg) - IBUPROFENO 400 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1881/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-20320-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS	DIOXIDO DE SILICIO 10 mg, CROSPVIDONA 20 mg, AVICEL PH 102 150 mg, COPOVIDONA 40 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 4,9 mg.	PARACETAMOL CD: PARACETAMOL COMPRESION DIRECTA CONTIENE: 90% DE PARACETAMOL, 5% DE ALMIDON DE MAIZ, 4% DE POVIDONA (PVP), 1% ACIDO ESTEARICO.

RS



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

		EXCIPIENTES: CROSCARMELLOSA SODICA 12 mg, DIOXIDO DE SILICIO 10 mg, AVICEL PH 102 200 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6,9 mg.
--	--	--

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 SIDUS S.A., Certificado de Autorización n° 56179, en la Ciudad de Buenos Aires, 05 ENE 2012

Expediente N° 1-47-6709-11-3

DISPOSICIÓN N° 0087

MP
RS

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