



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

DISPOSICIÓN N° 0280

BUENOS AIRES, 15 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012221-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBUMEJORAL RAPIDA ACCION - IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg - 600 mg, respectivamente, aprobado por Disposición autorizante N° 1941/12 y Certificado N° 56.669.

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 de cambio de excipientes.

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 ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **0 2 8 0**

Que a fojas 163 y 164 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 101/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL RAPIDA ACCION - IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg - 600 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.669 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **0 2 8 0**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012221-15-1

DISPOSICIÓN Nº **0 2 8 0**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0 2 8 0** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.669 y de acuerdo a lo solicitado por ELISIUM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IBUMEJORAL RAPIDA ACCION - IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg - 600 mg.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1941/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013104-11-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	IBUMEJORAL RAPIDA ACCION: Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 400 mg, Polietilenglicol 400 364 mg, Hidróxido de Potasio 50 mg, Glicerina 98,8 mg, PVP-K30 (Povidona) 30 mg, Agua purificada 92,15 mg, Gelatina de cerdo 220,59 mg, Sorbitol polyol 51,30 mg, Metilparabeno 0,7695 mg, Propilparabeno 0,1539	IBUMEJORAL RAPIDA ACCION: Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 400 mg, Polietilenglicol 400 364 mg, Hidróxido de Potasio 50 mg, Glicerina 98,8 mg, PVP-K30 (Povidona) 30 mg, Agua purificada 92,15 mg, Gelatina 220,59 mg, Sorbitol polyol 51,30 mg, Metilparabeno 0,77 mg, Propilparabeno 0,15 mg, Colorante FD&C Amarillo N°6

✓



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

	mg, Colorante FD&C Amarillo N°6 0,0175 mg.- IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION: Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 600 mg, Polietilenglicol 400 546 mg, Hidróxido de Potasio 75 mg, Glicerina 142,25 mg, PVP-K30 (Povidona) 45 mg, Agua purificada 135,25 mg, Gelatina de cerdo 305,53 mg, Sorbitol polyol 71 mg, Metilparabeno 1,065 mg, Propilparabeno 0,213 mg, Colorante FD&C Amarillo N°6 0,0710 mg, Colorante FD&C Rojo N°40 0,0213 mg.-----	0,0175 mg.----- ----- IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION: Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 600 mg, Polietilenglicol 400 546 mg, Hidróxido de Potasio 75 mg, Glicerina 142,25 mg, PVP-K30 (Povidona) 45 mg, Agua purificada 135,25 mg, Gelatina 305,53 mg, Sorbitol polyol 71 mg, Metilparabeno 1,065 mg, Propilparabeno 0,213 mg, Colorante FD&C Amarillo N°6 0,0710 mg, Colorante FD&C Rojo N°40 0,0213 mg.----- -----
--	--	--

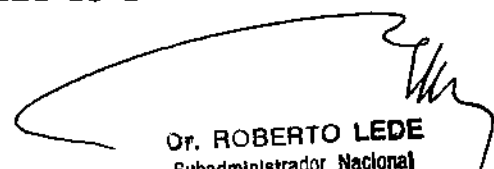
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ELISIUM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.669 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **15 ENE 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-012221-15-1

DISPOSICIÓN N° **0 2 8 0**

Jfs


 Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

