



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

DISPOSICIÓN Nº

0 8 3 4

BUENOS AIRES, **2 8 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004057-15-5 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 LE 1031 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, IBUPROFENO 200,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2709/12 y Certificado Nº 56.690.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 0834

Que a fojas 304 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 LE 1031 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, IBUPROFENO 200,00 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° 56.690 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN Nº **0 8 3 4**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004057-15-5

DISPOSICIÓN Nº **0 8 3 4**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0.834 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.690 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: LE 1031 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, IBUPROFENO 200,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2709/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-024430-10-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido masticable contiene: Ibuprofeno 200,00 mg, Dióxido de Silicio 1,0852 mg, Estearato de magnesio 15,20 mg, Dióxido de Silicio coloidal 2,47 mg, Aceite vegetal 0,2856 mg, Cera carnauba 60,00 mg, Amarillo FD & C N°6 0,25 mg, Ciclamato cálcico 5,00 mg, Aspartame 20,00 mg, Glicirricinato de amonio	Cada comprimido masticable contiene: Ibuprofeno (como ibuprofeno 92%*) 200,00 mg, *Gelatina 14,94 mg, *Hexametáfosfato de sodio 2,49 mg, Manitol granulado 456,23 mg, Sucralosa 28,13 mg, Sacarina sódica 3,00 mg, Acido cítrico 1,88 mg, Acido fumárico 1,88 mg, Croscarmelosa sódica 3,75 mg, Estearil Fumarato sódico 11,25 mg, Dióxido de silicio



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

	0,2856 mg, Hipromelosa	coloidal 3,75 mg, Rojo N° 40
	2,8560 mg, Povidona K 25	0,23 mg, Esencia de frutilla
	23,35 mg, Esencia de	22,50 mg.-----
	Naranjas 8,00 mg, Acido	-----
	Succínico 5,6920 mg,	-----
	Proteínas totales 8,5680	-----
	mg, Acesulfame K 4,2648	-----
	mg, Manitol 400,00 mg,	-----
	Lauril sulfato de sodio	-----
	0,09136 mg.-----	-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado 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° 56.690 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **28 ENE 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-004057-15-5

DISPOSICIÓN N° **0834**

Jfs


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