



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006122-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006122-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBUMEJORAL 400 VL y IBUMEJORAL 600 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg, aprobado por Certificado N° 56.507.

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 la Dirección de Evaluación y 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL 400 VL y IBUMEJORAL 600 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Para

IBUMEJORAL 400 VL, COMPONENTES IBUPROFENO DC 90: Almidón pregelatinizado 13,333 mg; Celulosa microcristalina 2,222 mg; Laurilsulfato de sodio 0,667mg; Almidón de maíz 2,222 mg; Dióxido de Silicio coloidal 4,444 mg; Povidona K-90 4,000 mg; Acido esteárico 6,222 mg; Croscarmellosa sódica 10,000 mg; Talco 1,333 mg; Talco 5,000 mg; Croscarmellosa sódica 5,000 mg; Celulosa microcristalina 120,000 mg; Azul indigotina laca aluminica 0,132 mg; COMPONENTES DEL LAY AQ P35004ME: Alcohol Polivinilico 5,950 mg; Polietilenglicol 3350 2.040 mg; Dióxido de Titanio 4,182 mg; Dióxido de Silicio coloidal 0,085 mg; Talco 3,910 mg; Copolimero de acido metacrilato tipo C 0,680 mg; Bicarbonato de sodio 0,020 mg. Para IBUMEJORAL 600, COMPONENTES IBUPROFENO DC 90: Almidón pregelatinizado 20 mg; Celulosa microcristalina 3,333 mg; Laurilsulfato de sodio 1,000 mg; Almidón de maíz 3,333 mg; Dióxido de Silicio coloidal 6,667 mg; Povidona K-90 6,000 mg; Acido esteárico 9,333 mg; Croscarmellosa sódica 15,000 mg; Talco 2,000 mg; Talco 7,500 mg; Croscarmellosa sódica 7,500 mg Celulosa microcristalina 180,000 mg; Azul indigotina laca aluminica 0,203 mg; COMPONENTES DEL LAY AQ P35004ME: Alcohol Polivinilico 9,100 mg; Polietilenglicol 3350 3,120 mg; Dióxido de Titanio 6,396 mg; Dióxido de Silicio coloidal 0,130 mg; Talco 5,980 mg; Copolimero de acido metacrilato tipo C 1,040 mg; Bicarbonato de sodio 0,031 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.507, cuando el mismo se presente acompañado 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.

Expediente N° 1-0047-0000-006122-18-7

Js