



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70102681-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-70102681-APN-DGA#ANMAT 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 RAPIDA ACCION – IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUMEJORAL RAPIDA ACCION: IBUPROFENO 400 mg – IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION: IBUPROFENO 600 mg; 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 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 1º. – Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada IBUMEJORAL RAPIDA ACCION – IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, IBUMEJORAL RAPIDA ACCION: IBUPROFENO 400 mg – IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION: IBUPROFENO 600 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula blanda de IBUMEJORAL RÁPIDA ACCIÓN contiene: Ibuprofeno 400,00 mg, Polietilenglicol 600 280,00 mg, Hidróxido de potasio 48,00 mg, Glicerina 52,85 mg, Agua purificada 85,00 mg, Gelatina 227,27 mg, Sorbitol polyol 52,85 mg, Colorante FD&C Amarillo N°6 0,0190 mg; Cada cápsula blanda de IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN contiene: Ibuprofeno 600,00 mg, Polietilenglicol 600 420,00 mg, Hidróxido de potasio 72,00 mg, Glicerina 70,84 mg, Agua purificada 121,60 mg, Gelatina 304,62 mg, Sorbitol polyol 70,84 mg, Colorante FD&C Amarillo N°6 0,0779 mg, Colorante FD&C Roja N°40 0,0213 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.669, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-70102681-APN-DGA#ANMAT

JFS