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

DISPOSICIÓN Nº 0784

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000314-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita modificación de Cambio de Excipiente, para la Especialidad Medicinal IBUXIM NIÑOS (SUSPENSIÓN 2%) / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, IBUPROFENO 2g/100ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 1930/05 y Certificado Nº 52.103.

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.

DISPOSICIÓN Nº 0784

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

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUXIM NIÑOS 2% (SUSPENSIÓN 2%) / IBUPROFENO 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 Nº 52.103 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 0784

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-000314-11-1

DISPOSICION Nº 0784

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0784 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.103 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: IBUXIM NIÑOS 2% (SUSPENSIÓN 2%) / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, IBUPROFENO 2g/100ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1930/05 y tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-011.861-04-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	Cada 100ml de Suspensión contiene: Ibuprofeno 2,00g, Polisorbato 80 0,10g, Benzoato de Sodio 0,30g, Ciclamato de Sodio 0,60g, Sacarina Sódica 0,10g, Goma Xántica 0,50g, Sorbitol 70% 5,00g, Ácido	Cada 100ml de Suspensión contiene: Ibuprofeno 2,00g, Polisorbato 80 0,10g, Benzoato de Sodio 0,30g, Ciclamato de Sodio 0,60g, Sacarina Sódica 0,10g, Goma Xántica 0,50g, Sorbitol 70% 5,00g, Ácido Cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6,

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

	Cítrico Anhidro 0,35g, Glicerina 2,00g, Sacarosa 30,00g, Colorante FD & C Red 40 2,00mg, Esencia de Frutilla 0,15ml, Esencia de Cereza 0,16ml, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.	Glicerina 2,00g, Sacarosa 30,00g, Colorante Rojo Allura C.I. 16035 2,00mg, Esencia de Frutilla 0,15ml, Esencia de Cereza 0,16ml, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 52.103, en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....01 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000314-11-1

DISPOSICION Nº 0784

m.b.

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