



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0831

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022835-11-6 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal IBUPROFENO VITARUM VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2 %; aprobado por Disposición autorizante N° 0989/08 y Certificado N° 54.382.

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.

[Firma manuscrita]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Que a fojas 27 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 IBUPROFENO VITARUM VL / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2 %, 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° 54.382 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



DISPOSICIÓN N° 0831

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022835-11-6

DISPOSICION N° **0831**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N° **0831**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.382 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: IBUPROFENO VITARUM VL / IBUPROFENO,
Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0989/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011589-07-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión contiene: Ibuprofeno 2,00 g, Ácido Cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6, Benzoato de Sodio 0,30 g, Sorbitol al 70 % 5,00 g, Sacarina Sódica 0,05 g, Ciclamato de Sodio 0,50 g, Tween 80 0,10 g,	Cada 100 ml de suspensión contiene: Ibuprofeno 2,00 g, Ácido Cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6, Benzoato de Sodio 0,30 g, Sorbitol al 70 % 5,00 g, Aspartame 0,20 g, Acesulfame Potásico 0,10 g, Tween 80 0,10 g, Esencia de Tutti Frutti



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	Esencia de Tutti Frutti 0,03 ml, Colorante Rojo Allura C.I. 16035 0,0025 g, Goma Xántica 0,30 g, Glicerina destilada 5,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	líquida 0,10 ml, Colorante Rojo Allura C.I. 16035 0,0025 g, Goma Xántica 0,30 g, Glicerina destilada 5,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-
--	--	---

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 N° 54.382 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
10 FEB 2012

Expediente N° 1-0047-0000-022835-11-6

DISPOSICION N° 0831

js

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