



"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° **1052**

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022840-11-2 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 IBUXIM NIÑOS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN 2 g/100 ml; SUSPENSIÓN ORAL 4 g/100 ml, respectivamente, aprobado por Disposición autorizante N° 1930/05 y Certificado N° 52.103.

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.



# DISPOSICIÓN N° 1052

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

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

Que a fojas 60 a 61 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 / 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 N° 52.103 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

nd

2



DISPOSICIÓN N° **1052**

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

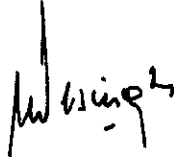
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022840-11-2

DISPOSICIÓN N° **1052**

nc

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

*nc*

*2*



"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° .....<sup>1052</sup> a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 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 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN 2 g/100 ml; SUSPENSIÓN ORAL 4 g/100 ml, respectivamente.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1930/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011861-04-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml. de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2,00 g.; Polisorbato 80 0,10 g; Benzoato de sodio 0,30 g.; Ciclamato de sodio 0,60 g.; Sacarina sódica 0,10 g.; Goma xántica 0,50 g.;	Cada 100 ml. de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 2.000 mg.; Tween 80 100,00 mg.; Benzoato de sodio 300,00 mg.; Aspartame 200,00 mg.; Acesulfame potásico 100,00 mg.; Goma

*Handwritten marks*



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

	<p>Sorbitol 70% 5,00 g.; Acido cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6; Glicerina 2,00 g.; Sacarosa 30,00 g.; Colorante rojo allura C.I. 16035 2 mg.; Esencia de frutilla 0,15 ml., Esencia de cereza 0,16 ml; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.----- ----- ----- Cada 100 ml. de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 4,00 g.; Polisorbato 80 0,10 g; Benzoato de sodio 0,30 g.; Ciclamato de sodio 0,60 g.; Sacarina sódica 0,10 g.; Goma xántica 0,50 g.; Sorbitol 70% 5,00 g.; Acido cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6; Glicerina destilada 2,00 g.; Azúcar 30,00 g.; Colorante rojo allura C.I. 16035 0,002 g.; Esencia tutti frutti líquida 0,20 ml.; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-</p>	<p>xántica 500,00 mg.; Sorbitol 70% 5000,00 mg.; Acido cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6; Glicerina destilada 2000,00 mg.; Azúcar 30.000,00 mg.; Colorante rojo allura C.I. 16035 2,00 mg.; Esencia de frutilla líquida 0,15 ml, Esencia de cereza líquida 0,16 ml; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.----- ----- ----- Cada 100 ml. de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 4.000 mg.; Tween 80 100,00 mg.; Benzoato de sodio 300,00 mg.; Aspartame 200,00 mg.; Acesulfame potásico 100,00 mg.; Goma xántica 500,00 mg.; Sorbitol 70% 5000,00 mg.; Acido cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6; Glicerina destilada 2000,00 mg.; Azúcar 30.000,00 mg.; Colorante rojo allura C.I. 16035 2,00 mg.; Esencia tutti frutti líquida 0,20 ml.; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-</p>
--	--	---

5

hp

f



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

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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 22.FEB.2012...días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-022840-11-2

DISPOSICIÓN Nº **1052**

nc

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

