



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1369

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005525-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VENT-3 S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBUPROFENO VENT 3 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2,0 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4941/07 y Certificado N° 54.020.

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.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1369

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma VENT-3 S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO VENT 3 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2,0 g/100 ml; 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° 54.020 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



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

DISPOSICIÓN N° 1369

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005525-14-6

DISPOSICIÓN N°

1369

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1369** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.020 y de acuerdo a lo solicitado por VENT-3 S.R.L., 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 VENT 3 / IBUPROFENO,
Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2,0 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4941/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-016315-04-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	<u>Cada 100 ml de Suspensión oral contiene:</u> Ibuprofeno 2,00 g, Glicerina 10,00 g, Polisorbato 20 0,10 g, Carboximetilcelulosa Sódica 0,40 g, Sacarina Sódica 0,20 g, Sorbitol 70% 37,00 g, Metilparabeno 0,20 g, Propilparabeno 30,00 mg, Rojo Punzó 4R 1,5 mg, Esencia de cereza 0,25 ml, Acido cítrico c.s.p. pH 4,0,	<u>Cada 100 ml de Suspensión oral (Sabor cereza) contiene:</u> Ibuprofeno 2,00 g, Glicerina 10,00 g, Polisorbato 20 0,10 g, Carboximetilcelulosa Sódica 0,40 g, Sacarina Sódica 0,20 g, Sorbitol 70% 37,00 g, Metilparabeno Sódico 0,23 g, Propilparabeno Sódico 33,70 mg, Rojo Punzó 4R 1,5 mg, Esencia de cereza 0,25 ml,

