



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **1927**

BUENOS AIRES, **25 FEB. 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006141-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MATRIX / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - IBUPROFENO 400 mg y 600 mg, autorizada por el Certificado Nº 40.091.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 173 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1927

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MATRIX / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - IBUPROFENO 400 mg y 600 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido de 400 mg contiene: Ibuprofeno (como Ibuprofeno CD 90 % 444,44 mg ) 400,00 mg, Croscarmelosa Sódica 5,56 mg, Amarillo Óxido de Hierro 2,25 mg, composición Ibuprofeno CD 90%: Ibuprofeno 400,00 mg, Celulosa Microcristalina 15,56 mg, Almidón de maíz 11,12 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 4,44 mg, Polivinilpirrolidona 4,44 mg, Ácido Esteárico 2,22 mg, Croscarmelosa Sódica 4,44 mg, Talco 2,22 mg; cada comprimido de 600 mg contiene: Ibuprofeno (como Ibuprofeno CD 90% 666,66 mg) 600,00 mg, Croscarmelosa Sódica 8,334 mg, Amarillo óxido de Hierro 6,750 mg, composición Ibuprofeno CD 90%: Ibuprofeno 600,00 mg, Celulosa Microcristalina 23,34 mg, Almidón de maíz 16,68 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 6,66 mg, Polivinilpirrolidona 6,66 mg, Ácido esteárico 3,33 mg, Croscarmelosa Sódica 6,66 mg, Talco 3,33 mg.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

**1927**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.091, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006141-15-7

DISPOSICIÓN Nº

mel/ji

**1927**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.