



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-32042771-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-32042771-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IBUMEJORAL NIÑOS 2 % / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: : SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml, aprobado Certificado N° 56279.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMEJORAL NIÑOS 2 % / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: : SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Acido cítrico anhidro 0.170 g ;Azúcar

32.500g;Benzoato de sodio0.150 g; Sacarina sódica 0.200 g; Ciclamato de Sodio0.400 g ; Colorante amaranto 0.002g;Polisorbato 20 0,700 g ; Citrato de sodio dihidrato 0.013 g;Goma xantana 0.230 g; Sorbitol solución 70 %; Esencia de frutilla banana 0.150 ml; Glicerina 7.000 g ; Agua purificada 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56279, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

Expediente EX-2018-32042771-APN-DGA#ANMAT