



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 4119

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-18128-09-2 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBULGIA / IBUPROFENO (SUSPENSION ORAL), Certificado n° 54597.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

RV
H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4 1 1 9

Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. para la especialidad medicinal que se denominará IBULGIA 4% y IBULGIA 5% (SUSPENSION ORAL) la nueva concentración de IBUPROFENO 4 G Y IBUPROFENO 5 G, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54597 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de Ibulgia 4%: rotulos de fojas 281, 286 y 291; prospectos de fojas 282 a 285, 287 a 290 y 292 a 295. Ibulgia 5%: rotulos de fojas 297, 302 y 307, prospectos de fojas 298 a 301, 303 a 306 y 308 a 311.

ARTICULO 4°. - Inscríbese la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

RJ
A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 4119

ARTICULO 5°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18128-09-2

DISPOSICIÓN N°

N°
128

4119


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4119** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54597, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (1): IBULGIA 4%
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (1): IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA (1): SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN (1): IBUPROFENO 4 G
- EXCIPIENTES (1): GOMA XANTICA 0,5 G, GLICERINA 6,75 G, SORBITOL 70% 37 G, POLISORBATO 80 0,1 G, SACARINA SODICA 0,3 G, BENZOATO DE SODIO 0,3 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,3 G, ESENCIA DE NARANJA 0,3 G, AMARILLO OCASO 5,4 MG, AGUA PURIFICADA 100 ML.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (1): FRASCO DE PE CON PICO DOSIFICADOR GOTERO; CONTENIENDO 60 ML, 90 ML, 100 ML, 120 ML Y 150 ML.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (1): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (1): VENTA BAJO RECETA.

RP



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN (1): CORONEL MENDEZ N° 438/ 440; WILDE; PARTIDO DE AVELLANEDA; PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BROBEL S.R.L.).
- NOMBRE COMERCIAL (2): IBULGIA 5%
- NOMBRE/S GENÉRICO/S (2): IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA (2): SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN (2): IBUPROFENO 5 G
- EXCIPIENTES (2): GOMA XANTICA 0,5 G, GLICERINA 6,75 G, SORBITOL 70% 37 G, POLISORBATO 80 0,1 G, SACARINA SODICA 0,3 G, BENZOATO DE SODIO 0,3 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,3 G, ESENCIA DE NARANJA 0,3 G, AMARILLO OCASO 5,4 MG, AGUA PURIFICADA 100 ML
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA (2): FRASCO DE PE CON PICO DOSIFICADOR GOTERO; CONTENIENDO 30 ML, 60 ML Y 100 ML.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (2): VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO (2): BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN (2): CORONEL MENDEZ N° 438/ 440; WILDE; PARTIDO DE AVELLANEDA; PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BROBEL S.R.L.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.4015/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-18748-06-9

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes

el



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOSINTEX
S.A., Certificado de Autorización n° 54597, en la Ciudad de Buenos Aires,

.....**21 JUL 2010**.....

Expediente n° 1-47-18128-09-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

Nº
reº

4 1 1 9

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.