



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° **4855**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-1331/13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

3 -  
Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IBUEVANOL EXTRA RAPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO 400 MG - CAFEÍNA 100 MG (CÁPSULAS BLANDAS) autorizada por Certificado N° 54.051.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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

20  
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN Nº 4855

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada IBUEVANOL EXTRA RAPIDA ACCIÓN / IBUPROFENO 400 MG - CAFEÍNA 100 MG (CÁPSULAS BLANDAS), autorizada por certificado Nº 54.051, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.051, en los términos de la



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4855

Disposición ANMAT N° 6077/97.

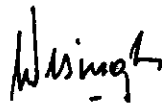
ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

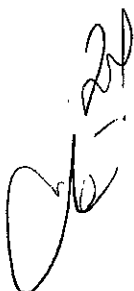
Expediente N° 1-47-1331/13-8.

DISPOSICIÓN N°

4855

a.z.

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





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°.....**4.851.5**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.051, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: IBUEVANOL EXTRA RAPIDA ACCIÓN
- Nombre/s Genérico/s: / IBUPROFENO 400 MG - CAFEÍNA 100 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS BLANDAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5138/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-5738/05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	GELATINA 247,05 MG, PROPILPARABENO 0,229 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,882 MG, METILPARABENO 0,915 MG, FD & C ROJO n° 40 3.151 MG,	POLIETILENGLICOL 600 165 MG, HIDRÓXIDO DE POTASIO AL 43% 85 MG, GELATINA* 240,92487 MG, METILPARABENO* 0,89231 MG, PROPILPARABENO*

*[Handwritten signature]*



\* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813\*

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

	POLIETILENGLICOL 600 165 MG, ANHIDRISORB 85/70 123,374 MG, SO- LUCIÓN DE HIDROXIDO DE POTASIO AL 43% p/p 85 MG.	0,22308 MG, ANHIDRISORB 85/70* 117,56242 MG, ROJO FD&C N° 40 3,07347 MG, DIÓXIDO DE TITANIO SUSPENDIDO EN ANHIDRI- SORB (*) (**) 4,61020 MG. *Son componentes de la Cascarilla cuya fórmula corresponde a un cálculo matemático teórico, pudien- do variar cuantitativamente +/- 10% de acuerdo a pa- rámetros productivos y al error de estimación de cálcu- lo. **corresponde a Dióxido de titanio en suspensión en una proporción 1:1,5 en Anhidrisorb 85/70.
--	--	--

3

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

Autorización n° 54.051, en la Ciudad de Buenos Aires,  
....2.6.JUL.2013....

Expediente N° 1-47-1331/13-8

DISPOSICIÓN N°

a.z.

4855

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