



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-04950632-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2019-04950632-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada IBUPIRAC / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS/ IBUPROFENO 400 mg; autorizada por el Certificado N° 35.918.

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 para cambio de excipientes.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal IBUPIRAC / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS/ IBUPROFENO 400 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Ibuprofeno 400 mg; Polietilenglicol 400 260 mg; Solución de Hidróxido de Potasio al 50% 80 mg; Gelatina 216,5 mg; Solución Sorbitol-Sorbitan 123,5 mg; Colorante Azul FD&C N° 1 0,005 mg; Colorante Rojo N° 33 0,050 mg; Metilparabeno 0,75 mg; Propilparabeno 0,15 mg; Agua Purificada 19,1 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.918, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-04950632-APN-DGA#ANMAT