



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006120-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006120-18-1 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 FLEX – IBUMEJORAL FLEX 600 / IBUPROFENO - CLORZOXAZONA, Forma Farmacéutica y Concentración: IBUMEJORAL FLEX: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg (equivalente a Ibuprofeno DC 90 440 mg) – CLORZOXAZONA 250 mg; IBUMEJORAL FLEX 600: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg (equivalente a Ibuprofeno DC 90 660 mg) – Clorzoxazona 250 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6618/10 y Certificado N° 55.854.

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 FLEX – IBUMEJORAL FLEX 600 / IBUPROFENO - CLORZOXAZONA, Forma Farmacéutica y Concentración: IBUMEJORAL FLEX: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg (equivalente a Ibuprofeno DC 90 440 mg) – CLORZOXAZONA 250 mg; IBUMEJORAL FLEX 600: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 600 mg (equivalente a Ibuprofeno DC 90 660 mg) – Clorzoxazona 250 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: IBUMEJORAL FLEX: Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 400,000 mg (1), Almidón pregelatinizado 13,333 mg (1), Celulosa microcristalina 2,222 mg (1), Laurilsulfato de sodio 0,667 mg (1), Almidón de maíz 2,222 mg (1), Dióxido de silicio coloidal 4,444 mg (1), Povidona K-90 4,000 mg (1), Acido esteárico 6,222 mg (1), Croscarmelosa sódica 10,000 mg (1), Talco 5,000 mg (1), Clorzoxazona 250,000 mg, Talco 5,000 mg, Croscarmelosa sódica 5,000 mg, Celulosa microcristalina 125,000 mg, Bióxido de titanio 3,500 mg (2), Sacarina sódica 0,500 mg (2), Hidroxipropilmetilcelulosa E15 12,000 mg (2), Polietilenglicol 6000 1,500 mg (2), Povidona K-30 4,000 mg (2), Talco 3,500 mg (2). (1)Componentes del Ibuprofeno DC 90. (2)Componentes del recubrimiento; IBUMEJORAL FLEX 600: Cada comprimido recubierto contiene: Ibuprofeno 600,000 mg (1), Almidón pregelatinizado 20,000 mg (1), Celulosa microcristalina 3,333 mg (1), Laurilsulfato de sodio 1,000 mg (1), Almidón de maíz 3,333 mg (1), Dióxido de silicio coloidal 6,667 mg (1), Povidona K-90 6,000 mg (1), Acido esteárico 9,333 mg (1), Croscarmelosa sódica 15,000 mg (1), Talco 2,000 mg (1), Clorzoxazona 250,000 mg, Talco 7,500 mg, Croscarmelosa sódica 7,500 mg, Celulosa microcristalina 275,000 mg, Bióxido de titanio 4,200 mg (2), Sacarina sódica 0,600 mg (2), Hidroxipropilmetilcelulosa E15 14,400 mg (2), Polietilenglicol 6000 1,800 mg (2), Povidona K-30 4,800 mg (2). (1) Componentes del Ibuprofeno DC 90. (2) Componentes del recubrimiento.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.854 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006120-18-1